

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-030582

Dijon, le 7 juillet 2021

**Madame la Directrice
CHU Dijon Bourgogne
14 Rue Paul Gaffarel
21000 Dijon Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection
Salles de radiologie interventionnelle et bloc opératoire

Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées

Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1016 du 18 juin 2021
Dossier D210051 (récépissé de déclaration CODEP-DJN-2021-020072)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juin 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 18 juin 2021 une inspection du CHU Dijon Bourgogne à Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection et les représentants du prestataire en physique médicale, plusieurs radiologues interventionnels dont le chef du pôle imagerie, le service biomédical et la responsable du service Vigilances-Qualité-Risques. Ils ont eu accès aux différentes unités de bloc, au plateau technique interventionnel et au secteur de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté le très bon investissement des conseillers en radioprotection qui ont créé un module de formation à la radioprotection des travailleurs en e-learning, ont mis en place un audit du port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle, ainsi que le suivi des doses reçues par le personnel. Les inspecteurs ont également constaté la très bonne implication du prestataire en physique médicale depuis 2019, cette équipe ayant notamment instauré récemment une dynamique dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, grâce à une série de tests techniques qui ont mis en évidence que certains protocoles n'étaient pas optimisés, et mis en place une procédure d'alerte et de suivi des patients pour lesquels le seuil de vigilance était dépassé.

Néanmoins, des axes de progrès ont été identifiés. Des efforts doivent encore être déployés pour que le personnel porte à la fois le dosimètre à lecture différée et le dosimètre opérationnel, et pour que la périodicité des contrôles de qualité soit strictement respectée. Enfin, les ressources en physique médicale devront être mises en adéquation avec le plan de charge qui ressort de l'audit de la physique médicale réalisé en avril. Une gouvernance devra être mise en place pour suivre la démarche d'optimisation et plus globalement la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en imagerie médicale exigé par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les modifications apportées au code du travail et au code de la santé publique en juin 2018 ont introduit la fonction de conseiller à la radioprotection (CRP).

Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

Selon l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail définissent les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation des deux PCR avait été réalisée par note de service, en 2004 pour la première et en 2017 pour la seconde, diffusée aux chefs de service et aux cadres du CHU. Le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs présenté n'est ni daté ni approuvé et n'a pas été complètement mis à jour depuis sa rédaction en 2017. Il liste les missions globales de chaque PCR sans distinguer celles qui relèvent du code de la santé publique de celles qui relèvent du code du travail. Les référents de bloc participant à la radioprotection ne sont pas nommément cités.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que la commission de radioprotection, dont les missions sont décrites dans le plan, ne s'était pas réunie depuis 2018.

A1. Je vous demande de procéder à la désignation des conseillers en radioprotection, selon les modalités fixées par le code de la santé publique et par le code du travail.

A2. Je vous demande de finaliser le plan d'organisation de la radioprotection. Vous examinerez à ce titre l'opportunité de réactiver la commission de radioprotection afin d'assurer une bonne gouvernance de la radioprotection des travailleurs et d'appuyer les actions des conseillers en radioprotection. Vous veillerez à l'adéquation des moyens aux missions en radioprotection.

Qualification des personnes compétentes en radioprotection

L'article 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019¹ indique que la PCR exerce les missions qui lui sont confiées dans le niveau, les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de PCR.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité de radioembolisation augmentait et que la PCR en charge de la réception des seringues d'yttrium 90, de la gestion des déchets et de la vérification de la contamination en salle de radiologie interventionnelle était parfois suppléée par l'autre PCR alors que cette dernière ne dispose pas du certificat de formation sources non scellées.

A3. Je vous demande de former la PCR concernée afin que lui soit délivré un certificat de formation niveau 2, secteur médical option sources non scellées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

¹ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que 63 % du personnel était à jour de leur formation et que 279 travailleurs devaient suivre la formation en e-learning pour laquelle ils avaient récemment reçu leurs codes de connexion.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le personnel suive la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le taux de travailleurs formé en distinguant le personnel médical et le personnel paramédical.

Port des dosimètres

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé. L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel muni d'alarme ou « dosimètre opérationnel ». Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs intervenant en zone contrôlée portaient soit leur dosimètre à lecture différée, soit le dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont bien noté que des audits inopinés étaient réalisés afin d'évaluer le respect du port des dosimètres et des équipements de protection individuelle et qu'une sensibilisation allait être menée auprès du personnel à l'aide d'un document d'information élaboré par les CRP.

A5. Je vous demande de prendre des dispositions pour que le personnel porte son dosimètre à lecture différée et un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en salle de bloc ou en salle de radiologie interventionnelle.

Zonage radiologique et conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

Selon l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite des zones autour de la source de rayonnements ionisants selon les niveaux d'exposition des travailleurs définis à l'article R. 4451-23.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN² dispose que le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 80 µSv par mois.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

L'article 13 de la même décision demande au responsable de l'activité nucléaire de consigner dans un rapport technique daté les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage théorique n'a pas été réalisé pour les 3 appareils mis en service en 2020 et 2021 et que les rapports de conformité n'ont pas été révisés pour les salles où ils sont utilisés. Les inspecteurs ont noté que les résultats de la dosimétrie d'ambiance en limite de zone surveillée de la salle de bloc A9, où est utilisé l'appareil mis en service en septembre 2020, avaient été supérieurs à 80 µSv par mois en moyenne sur le 3^{ème} trimestre 2020.

A6. Je vous demande d'établir le zonage radiologique relatif aux trois derniers appareils mis en service et de mettre à jour les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles où ils sont utilisés.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que 6 salles sur 27 étaient équipées d'un boîtier comportant 2 voyants lumineux, l'un indiquant la mise sous tension et l'autre l'émission. Il a été indiqué que des tests étaient actuellement effectués sur une salle afin de déterminer si le système fonctionnait correctement avec les différents appareils utilisés et que le dispositif serait déployé à l'ensemble des salles de bloc d'ici un an.

Les inspecteurs ont également noté l'absence de dispositifs d'arrêt d'urgence dans plusieurs salles.

A7. Je vous demande d'achever la mise en conformité de l'ensemble des salles de bloc avec les exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591. J'ai noté votre objectif de finaliser la démarche sous un an et vous demande de me transmettre à l'issue les rapports établissant la conformité des salles.

Vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail

Selon l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues par le fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Selon l'article R. 4451-44 du code du travail, l'employeur procède également, au moyen de mesurage, à la vérification initiale du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. Ces vérifications sont réalisées par un organisme accrédité ou, à défaut, pendant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437, par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que les 3 appareils mis en service en 2020 et 2021, ainsi que des lieux de travail concernés ; n'ont pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme agréé.

A8. Je vous demande de faire procéder par un organisme agréé à la vérification initiale des trois derniers appareils mis en service ainsi que des lieux de travail concernés, conformément aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

Selon l'article R. 4451-41 du code du travail, les équipements de travail listés à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ doivent faire l'objet d'un renouvellement de la vérification initiale selon la périodicité fixée par le même article (tous les 3 ans pour les appareils disposant d'un arceau utilisés en pratiques interventionnelle radioguidées). Durant la période transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437, la décision n° 2010-DC-0175 s'applique et la périodicité du contrôle demeure annuelle.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la vérification initiale avait été réalisé en juin 2020 pour la moitié des appareils mais que vous ne disposiez pas des rapports en raison d'un dysfonctionnement de l'organisme agréé, et que les vérifications avaient été programmées pour 2021 mais qu'elles n'avaient pas encore eu lieu pour des problèmes administratifs.

A9. Je vous demande de faire procéder par un organisme agréé au renouvellement de la vérification initiale des appareils utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées et de respecter la périodicité en vigueur.

Vérifications périodiques

Selon l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Ces vérifications sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

³ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que 8 arceaux mobiles sur 18 n'avaient pas fait l'objet d'une vérification périodique en 2020.

A10. Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques prévues par l'article R. 4451-42 du code du travail selon la périodicité requise.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-52, R. 4451-57 et R. 4451-64 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, les classe éventuellement en catégorie A ou B et met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition comportaient des erreurs (dose prévisionnelle, classement, type de dosimétrie), que certains travailleurs classés en A figuraient en B dans SISERI, ou vice versa, et que le fichier de suivi des travailleurs exposés n'était pas à jour par rapport au mouvement de personnel.

A11. Je vous demande de vérifier les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et de mettre à jour SISERI ainsi que votre fichier de suivi des travailleurs. Vous me transmettez les analyses de poste génériques par spécialité qui ont conduit aux évaluations individuelles de l'exposition.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de prévention avec une entreprise extérieure mais il leur a été indiqué qu'il n'est pas systématique et que les mesures de prévention n'ont pas été formalisées avec les entreprises dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, ni avec les quelques médecins libéraux effectuant des vacations au sein de l'établissement.

A12. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et médecins libéraux et de formaliser les dispositions convenues au travers du plan de prévention appelé par les articles R. 4512-6 à R. 4512-8 du code du travail.

Radioprotection des patients

Intervention du physicien médical

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, recueil et analyse des doses...), modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

La prestation en physique médicale décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version du 21 mai 2021 est quantifiée à 20 jours par an. Compte tenu du nombre d'installations et des actes à enjeux réalisés en radiologie interventionnelle, de l'installation prochaine du DACS⁴, des actions d'optimisation à réaliser et de la mise en place du système de qualité en imagerie médicale exigé par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁵, le temps dédié est sous-dimensionné. Vous avez indiqué en inspection que la quotité serait révisée à 80 jours par an.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'organisation permettant une gouvernance de la démarche de radioprotection des patients impliquant tous les acteurs concernés.

A13. Je vous demande de réévaluer les moyens nécessaires aux missions en physique médicale afin de satisfaire dans son ensemble aux exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Vous me transmettez le POPM révisé tenant compte des modalités d'organisation et des priorités d'action adoptées.

A14. Je vous demande de mettre en place une gouvernance de la démarche de radioprotection des patients impliquant l'équipe de physique médicale, des médecins référents, le service biomédical, le service de gestion des risques et la PCR référente en physique médicale.

Organisation des contrôles de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu :

- *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.*
- *de tenir à jour à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe.*

Selon la décision de l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, l'exploitant fait procéder à des contrôles de qualité internes trimestriels, à un contrôle de qualité interne annuel et à un contrôle de qualité externe annuel.

Les inspecteurs ont relevé que pour 2 dispositifs médicaux, le délai entre les 2 derniers contrôles de qualité externe était supérieur à 2 ans et que la périodicité des contrôles de qualité interne n'était pas respectée.

L'organisme accrédité ayant effectué le dernier contrôle de qualité externe sur les arceaux mobiles a relevé l'absence de registre des contrôles de qualité internes alors que ces registres n'avaient pas été mis à sa disposition. Le prestataire en physique médicale a indiqué par ailleurs que les rapports des contrôles de qualité ne lui étaient jusqu'alors pas transmis en routine.

⁴ DACS : Dose Archiving and Communication System

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A15. Je vous demande de prendre des dispositions pour vous assurer de l'exécution des contrôles de qualité selon la périodicité réglementaire et dans des conditions permettant l'accès au registre à l'organisme accrédité, ainsi que de leur suivi par le physicien médical.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Le taux de personnel médical formé a été établi sans tenir compte de la formation à la radioprotection des patients que les médecins récemment diplômés ont pu valider dans le cadre de leur diplôme d'études spécialisées (DES). Les inspecteurs ont indiqué que cette formation était valable.

En outre, un certain nombre de médecins seniors ne sont pas à jour de leur formation.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la totalité des IBODE auraient finalisé leur formation au 22 juin 2021.

A16. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les médecins qui ne sont pas jour et de me transmettre la liste du personnel médical et paramédical avec la date de l'attestation de formation.

Optimisation et procédures par type d'acte

Conformément aux articles R. 1333-68 et R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte met en œuvre le processus d'optimisation en faisant appel à l'expertise du physicien médical et établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'avait pas été établi de protocole par dispositif médical répondant aux dispositions de l'article R.1333-72 du code la santé publique. En outre, l'équipe de physique médicale a réalisé des tests physiques sur 5 appareils en 2021 ce qui a permis de détecter que, pour les salles SR1 et SR3 (vasculaire), la scopie pulsée était paramétrée par défaut sur une cadence de 15 images par seconde alors que les opérateurs pensaient travailler à une cadence de 7,5 images par seconde, conforme à celle utilisée dans les salles de coronarographie. Ce paramètre peut expliquer en partie pourquoi les valeurs médianes relevées en vasculaire sont plus élevées au regard des NRD que celles relevées en coronarographie.

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants était systématiquement réalisée à sa mise en service par le constructeur mais sans la présence du physicien médical. L'appareil mis en service en septembre 2020 dans une salle de bloc a ainsi été réglé à 15 images par seconde par défaut. Les inspecteurs ont constaté en échangeant avec le personnel de cette salle que les enjeux liés au paramétrage de la scopie pulsée ainsi que la procédure d'alerte en cas de dépassement du seuil de vigilance n'étaient pas bien assimilés.

A17. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation de l'exposition des patients avec l'équipe de physique médicale, de rédiger des procédures écrites par type d'acte et d'organiser des sessions de mise en pratique pour le personnel médical et paramédical afin qu'ils aient une bonne maîtrise des protocoles et des procédures liés aux appareils.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Selon l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments de mesurage et des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que la babyline avait été contrôlée en 2020 et 2021. En revanche, les rapports de vérification des dosimètres opérationnels de 2020 n'ont pas été communiqués aux inspecteurs. Vous avez indiqué que les vérifications avaient bien été réalisées en 2020 et qu'elles le seraient prochainement pour 2021.

B1. Je vous demande de me transmettre les derniers rapports de vérification des dosimètres opérationnels.

C. OBSERVATIONS

Inventaire des sources de rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire transmis à l'IRSN le 27 avril 2021 n'était pas correct : la PCR a indiqué qu'elle n'avait pas eu connaissance du changement en 2017 du générateur utilisé en salle de coronarographie 2 et que celui-ci avait fait l'objet des vérifications de radioprotection sous l'identification précédente.

C1. Vous veillerez à ce que la PCR soit informée des changements opérés sur les appareils émettant des rayonnements ionisants afin de fiabiliser l'inventaire des sources de rayonnements ionisants qui doit être transmis à l'IRSN.

Analyse des relevés dosimétriques au regard des NRD

Les relevés dosimétriques ont été transmis aux inspecteurs mais pas les rapports d'analyse. Pour l'examen TIPS, les inspecteurs ont relevé que d'une part, la médiane dépassait le NRD dans la salle SR1 en 2019 et en 2020 et dans la salle SR3 en 2019 et que d'autre part, la médiane obtenue dans la salle SR3 était 3 fois moins élevée en 2020 qu'en 2019. L'équipe de physique médicale a répondu aux interrogations des inspecteurs sur ces résultats. Il importe que cette analyse soit partagée avec les équipes médicales.

C2. Vous veillerez à ce que l'analyse des relevés dosimétriques soit transmise aux équipes médicales. Vous me transmettez les rapports d'analyses relatifs aux NRD de 2019 et 2020.

Optimisation pour les actes ne bénéficiant pas de NRD

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez exploité les relevés de dose au bloc opératoire et que vous les aviez comparés aux valeurs de référence établies dans le rapport n° 40 de la SFPM⁶ "Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire" publié en décembre 2020.

C3. Je vous invite à poursuivre cette bonne pratique en priorisant toutefois l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes bénéficiant de NRD.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

⁶ SFPM : Société française de physique médicale