

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-035512

Dijon, le 27 juillet 2021

Madame la Directrice Générale
Centre hospitalier universitaire
2, place Saint Jacques
25000 Besançon

Objet : Inspection de la radioprotection

Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées.
Dossier D250080 (récépissé de déclaration CODEP-DJN-2021-013368)

Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1018 des 6 et 7 juillet 2021

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 Générale,

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 les 6 et 7 juillet 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 les 6 et 7 juillet 2021 une inspection du Centre hospitalier universitaire de Besançon (25) 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. Cette inspection a porté sur les activités réalisées dans des salles dédiées à la radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont échangé avec les conseillers en radioprotection, la physicienne médicale, un neuroradiologue et un cardiologue interventionnels, deux chirurgiens, plusieurs cadres de santé, le médecin du travail, des représentants du service formation et du service biomédical, ainsi qu'avec la directrice des relations avec les usagers et de la qualité. Ils ont eu accès aux différentes unités de bloc opératoire et aux salles de radiologie interventionnelle (pôle imagerie et hémodynamique). L'établissement avait pris toutes les dispositions pour faciliter la mission des inspecteurs (disponibilité des intervenants, accès aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

L'inspection a permis d'évaluer les fonctions transverses au CHU en matière de radioprotection. La coordination de la radioprotection des personnels est apparue satisfaisante. L'effectif des conseillers en radioprotection a notamment été étoffé, ce qui a permis la création d'un poste à temps plein de coordinateur de la radioprotection. Ce n'est par contre pas le cas du suivi médical des personnels puisque les visites médicales initiales et périodiques des personnels exposés aux rayonnements ionisants n'étaient plus assurées le jour de l'inspection. Un plan d'action devra être engagé dans ce domaine.

La radioprotection des travailleurs dans le cadre des pratiques interventionnelles est apparue globalement satisfaisante, notamment pour ce qui concerne le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et la conformité technique des salles où sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants. Le principal axe de progrès concerne la formation du personnel médical à la radioprotection des travailleurs.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, la création depuis 2016 d'un poste de physicien médical dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées a permis de développer une démarche robuste pour l'optimisation de l'exposition des patients : les doses délivrées aux patients sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques, voire proches des valeurs guides diagnostiques, des relevés de doses sont systématiquement réalisés pour les examens au bloc opératoire et les contrôles de qualité internes font l'objet d'une organisation rigoureuse. Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés qui portent sur la formation à la radioprotection des patients et la nécessité de mettre en place un système de gestion de la qualité pour répondre aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 / Radioprotection des travailleurs

Suivi de l'état de santé des personnels

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à d'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que seulement 1 travailleur classé sur 6 est à jour de son suivi médical. Le jour de l'inspection, les visites médicales initiales et périodiques des personnels exposés aux rayonnements ionisants n'étaient plus assurées. Cette situation semble résulter d'un sous-effectif en médecin du travail pour l'établissement (un seul médecin du travail est en poste pour un besoin de 4 ETP).

A1. Je vous demande de mettre en place un plan d'action permettant à l'ensemble du personnel classé dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées de bénéficier d'un suivi de leur état de santé.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 1 médecin sur 10 était à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs alors que 9 infirmières sur 10 respectent cette obligation.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la plupart des médecins suivaient un module relatif à la radioprotection des travailleurs en même temps que la formation à la radioprotection des patients organisée par le CHU. Cependant, la formation à la radioprotection des travailleurs devant être renouvelée tous les 3 ans (contre 7 ou 10 ans pour la formation à la radioprotection des patients), cette organisation n'est pas satisfaisante.

A2. Je vous demande de mettre en place une organisation pour que l'ensemble du personnel médical soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire.

Evaluation individuelle de l'exposition

En application de l'article R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail qui comporte notamment « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel de bloc opératoire n'a pas été mise à jour depuis 2016 : 4 amplificateurs de brillance ont été depuis remplacés ; elle est en outre réalisée par profession et n'est pas déclinée en évaluation individuelle de l'exposition indiquant nommément le prévisionnel de dose de chaque travailleur.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation de l'exposition individuelle du personnel du bloc opératoire et d'indiquer nommément les prévisionnels de dose. Vous veillerez à confronter ces estimations aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs.

SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants)

Selon l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019¹, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI certaines informations administratives dont le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail.

Les inspecteurs ont fait les deux constats suivants :

- L'évaluation individuelle de l'exposition du personnel des blocs de radiologie interventionnelle conclut à un classement en catégorie A pour 4 médecins. Ces 4 médecins apparaissent bien en catégorie A dans le tableau de synthèse des travailleurs de l'établissement mais 3 d'entre eux sont enregistrés en catégorie B dans SISERI. A contrario, un médecin classé en catégorie B suite à l'étude de poste apparaît en catégorie A dans le tableau de synthèse des travailleurs (mais bien en B dans SISERI).
- L'évaluation individuelle de l'exposition du personnel du bloc opératoire conclut à un classement en catégorie B pour les médecins. Ils apparaissent bien en catégorie B dans le tableau de synthèse des travailleurs de l'établissement mais 3 (dont un médecin anesthésiste) sont enregistrés en catégorie A dans SISERI.

A4. Je vous demande de consolider votre fichier de suivi des travailleurs et de veiller à la cohérence des informations enregistrées dans SISERI.

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.

¹ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté des incohérences au niveau des doses reçues à la lecture du tableau de synthèse relatif aux travailleurs : pour certains d'entre eux les doses efficaces mesurées par le dosimètre opérationnel sont nulles alors que les doses efficaces mesurées par le dosimètre à lecture différée sont supérieures à 250 µSv sur les 12 derniers mois.

Il a été indiqué par ailleurs aux inspecteurs que des travailleurs intervenant en zone contrôlée ne portaient pas toujours les deux dosimètres.

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 et d'évaluer l'efficacité des mesures prises.

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 les lieux de travail concernés n'ont pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme agréé.

A6. Je vous demande à l'avenir de faire procéder à la vérification initiale par un organisme agréé, dès la réception, de tout nouvel appareil avec arceau 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 2020² 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 2 amplificateurs de brillance n'apparaissent pas dans la liste des appareils contrôlés dans le rapport du renouvellement de la vérification initiale effectuée en octobre 2020. Vous avez indiqué ne pas l'avoir remarqué étant donné que ces 2 appareils figuraient sur la liste que vous aviez préparée pour le contrôle.

² 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

A7. Je vous demande de vous assurer à la fin de l'intervention de l'organisme agréé que l'ensemble des appareils ait fait l'objet d'une vérification et de contrôler l'exactitude des rapports rédigés par l'organisme agréé.

2/ Radioprotection des patients

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 ».

Les inspecteurs ont constaté, au vu des informations figurant dans le tableau de suivi des travailleurs, complétées en séance, que 1 médecin sur 2 est à jour de la formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que certains cardiologues, récemment diplômés ou ayant suivi leur formation auprès de leur société savante, n'avaient pas transmis leur attestation de formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire n'avaient pas suivi une formation à la radioprotection des patients qui soit conforme au guide de formation approuvé par la décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN qui les concerne.

A8. Je vous demande d'organiser des sessions de formation à la radioprotection des patients :

- **pour les médecins qui ne sont pas jour de cette obligation, après avoir colligé les attestations qui ne vous auraient pas été transmises,**
- **pour les IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire qui n'ont pas été formés selon le guide les concernant approuvé par la décision de l'ASN n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019.**

Assurance de la qualité en imagerie 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, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures incluant les paramètres d'imagerie en neuroradiologie interventionnelle mais pas en cardiologie interventionnelle, ni au bloc opératoire.

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 ils ont constaté qu'aucun médecin n'avait assisté à la formation relative à l'appareil mis en service en février 2020.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation des opérations de contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux était formalisée et les rapports archivés, que l'analyse des relevés dosimétriques au regard des NRD était effectuée et diffusée auprès des médecins concernés, qu'une démarche d'optimisation avait été initiée pour les actes à fort enjeu en neuroradiologie interventionnelle, qu'une procédure de suivi des patients en cas de dépassement du seuil d'alerte avait été établie et que les événements indésirables faisaient l'objet d'un CREX.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre n'ont pas été formalisées dans un système de gestion de la qualité tel que prévu aux articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660.

A9. Je vous demande de formaliser un système de gestion de la qualité tel que défini aux articles 4 et 5 de la décision n° 2019-DC-0660 et répondant aux dispositions des articles 6 à 11.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté des différences concernant le relevé des doses efficaces des travailleurs sur les 12 derniers mois entre SISERI et le tableau de synthèse de l'établissement : 1,15 mSv dans SISERI versus 0 dans le tableau et a contrario, 0,3 mSv dans le tableau et 0 dans SISERI.

C1. Je vous invite à vous assurer de la cohérence des informations relatives à la surveillance dosimétrique des travailleurs.

Certificat de formation de personne compétente en radioprotection

Les certificats de formation PCR délivrés entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019, obtenus au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013, ne seront plus valables à compter du 1^{er} janvier 2022. Toutefois, selon l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, ces PCR peuvent bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » dont la date de validité sera la date de validité du certificat originel. A noter que pour délivrer ce certificat transitoire, l'organisme de formation doit être certifié au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019.

C2. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme de formation pour les 2 PCR concernées.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM comporte un paragraphe relatif à la radioprotection des travailleurs et mentionne par ailleurs un nombre d'examen en cardiologie interventionnelle erroné (10000 au lieu de 5000 d'après CardioReport).

C3. Je vous invite à apporter les corrections susmentionnées dans le plan d'organisation de la physique médicale.

*

* * *

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 Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION