

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-047828

CHU DE BORDEAUX - Hôpital Pellegrin
Monsieur le Directeur Général
Monsieur le Directeur du GH Pellegrin
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Bordeaux, le 10 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 15 et 16 septembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0055
(à rappeler dans toute correspondance)

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.

Messieurs,

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 15 et 16 septembre 2022 à l'hôpital Pellegrin.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 37 arceaux et de 2 scanners émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées exercées dans différents blocs opératoires et en salles de radiologie interventionnelles.

Les inspecteurs, organisés en deux équipes ont effectué une visite du bloc opératoire du tripode (plateau technique), du bloc opératoire des urgences, du bloc ambulatoire, du nouveau bloc opératoire de l'hôpital pédiatrique, du bloc opératoire du Centre François Xavier Michelet ainsi que des salles de radiologie interventionnelle et de scannographie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeurs du groupe hospitalier Pellegrin, directrice qualité gestion des risques, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, cadres supérieurs de santé, cadres de santé, praticiens hospitalier, ingénieur biomédical, chargée de formation).

Les inspecteurs ont relevé des constats similaires à ceux faits lors de la précédente inspection sur la thématique considérée. Deux points notables ont été mis en évidence par l'ASN pour lesquels des actions fortes de la direction sont attendus. Le premier point concerne la conformité de nombreuses salles de bloc au regard des dispositions techniques de sécurité en vigueur (signalisations lumineuses de mise sous tension, prises électriques dédiés notamment). L'ASN attire votre attention sur le fait que la mise en conformité des salles d'opération constitue un préalable à l'enregistrement des activités de pratique interventionnelle radioguidée. Le deuxième point concerne le taux insuffisant de personnels à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs attire votre attention pour qu'une vigilance soit portée aux moyens (ressources et outils) affectés à l'organisation et au suivi de la radioprotection compte tenu de la quantité d'actes réalisée en pratiques interventionnelles radioguidées sur l'établissement, du nombre très important de travailleurs classés à suivre et à former, de l'importance du parc de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants à optimiser, maintenir et contrôler, du nombre de salles de bloc à vérifier périodiquement.

Le déploiement récent d'un DACS¹ au sein de l'établissement et le travail d'optimisation et d'évaluation dosimétrique réalisé par une physicienne médicale sont à souligner positivement.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation par le centre hospitalier d'une personne compétente en radioprotection à jour de sa formation affectée au groupe hospitalier Pellegrin ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de revoir (II.1) ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi dosimétrique et la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE/CHSCT ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection selon les nouvelles dispositions réglementaires ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection selon le programme établi ;
- la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660² relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale, dont il conviendra de poursuivre la mise en œuvre au sein du pôle imagerie médicale et de décliner formellement dans les autres pôles concernés (II.4) ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale qu'il conviendra de mettre à jour (II.5) ;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients, l'établissement de niveaux de référence dosimétriques et la transmission à l'IRSN des évaluations NRD ;
- le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire qu'il conviendra de systématiser (III.2) ;
- l'existence d'une organisation et d'outils pour la déclaration des événements indésirables ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité externe et interne des arceaux.

¹ Dosimetry Archiving and Communication System (système d'archivage et de communication de la dose)

² Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la conformité (signalisation lumineuse, prises dédiées, suffisances des protections biologique) de l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés les rayonnements ionisants aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591³ (I.1) ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients (I.2) ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures qui doit faire l'objet d'une action transverse institutionnelle (engagement pris par le Centre hospitalier en réponse aux demandes formulées lors des inspections des services de médecine nucléaire réalisées le 15 mai 2022 au GH Sud et le 2 juin 2022 au GH Pellegrin) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs (II.2) ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (III.1) ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel (II.3) ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique en nombre suffisant (dosimètres opérationnels) (II.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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 - 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 0,080 mSv par mois. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - **Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.**

Cette signalisation est **automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X**. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail

³ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

et visibles en tout point du local. [...]

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591-

[...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349⁵ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses aux accès des locaux de travail où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X :

- n'étaient pas installées pour 4 salles du bloc orthopédie, 2 salles du bloc neurologie, 4 salles du bloc urologie, 4 salles du bloc des urgences et la salle kiné (ces salles font l'objet d'attestation « non conformes » au sens de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN et ce depuis 2015, les réserves n'ayant pas été levées) ;
- n'étaient pas fonctionnelles pour l'ensemble des salles de l'hôpital pédiatrique (salle de plâtre, 7 salles du bloc, salle ECMO) ; les inspecteurs ont noté que le dysfonctionnement des signalisations lumineuses de l'hôpital pédiatrique constituait une réserve faisant l'objet d'un contentieux avec le constructeur.

Les inspecteurs ont également constaté que plusieurs prises « dédiées » restaient asservies à un interrupteur ne permettant pas la commande automatique des voyants lorsqu'ils sont présents. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection des 25 et 26 septembre 2017 (Demande A13) pour laquelle l'établissement s'était engagé à établir un plan d'action et un échéancier de travaux.

⁵ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Pour rappel, lors de l'inspection des 25 et 26 septembre 2017, la mise en conformité en 2018 des salles des urgences, du secteur ambulatoire et d'une partie du plateau technique avait été annoncée. L'inspection a montré que la majorité des non-conformités subsiste en 2022.

Demande I.1 : Fournir un plan d'action et un calendrier de mise en conformité de l'ensemble des locaux de travail où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁶

« Article R.1333-68 du code de la santé publique – IV. **Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients** définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R.1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.** Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁷ - **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie.** Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁷ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical et paramédical n'était majoritairement pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Ce constat est récurrent depuis plusieurs inspections. Moins de 40 % du personnel médical justifie d'une formation à jour. Les inspecteurs ont noté qu'un marché avait été passé avec un organisme de formation depuis 2017. Quatre sessions de formation sont prévues pour des groupes de 12 personnes maximum. Ainsi, 48 personnes sont susceptibles d'être formées par an alors que le CHU évalue à environ 300 le nombre de personnes à former. Les inspecteurs ont noté qu'entre 2021 et 2022, 3 sessions sur 4 ont été annulées, faute de participants.

Demande I.2 : Proposer à l'ASN un nouveau plan d'action pour assurer, dans les meilleurs délais, la formation des personnels concernés à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

II. AUTRES DEMANDES

Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :
 - a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

La définition des zones délimitée de l'ensemble des salles est établie à partir de l'extraction de l'activité de chaque salle sur une durée d'un mois. Cette méthode amène l'établissement à classer l'ensemble des salles du plateau technique en zone surveillée à l'exception des deux salles dédiées à la chirurgie vasculaire qui est classées en zone contrôlée verte.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de délimitation propre à la salle 18 du bloc orthopédie dans laquelle un OARM est susceptible d'être utilisé. Ils ont constaté que pour le mois considéré, l'OARM

n'avait pas été utilisé et qu'aucune contribution associée à cet appareil n'était de ce fait prise en compte. Or, l'utilisation d'un OARM est susceptible d'affecter le niveau d'exposition des travailleurs et devrait être pris en compte. Dès lors, il y a lieu de mettre en question la représentativité de l'activité considérée sur seulement un mois pour définir les zones délimitées de manière conservatrice.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN une révision des études de définition des zones délimitées en vous assurant et en justifiant que la période d'activité considérée est représentative et conservatrice au regard de l'exposition des travailleurs.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN les résultats sur un an de la dosimétrie d'ambiance des locaux dans lesquels est utilisé l'OARM au bloc orthopédie et neurologie.

*

Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »*

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Selon le tableau de situation transmis, les inspecteurs ont constaté que moins de 15 % du personnel médical et moins de 60 % du personnel paramédical était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. La situation est similaire à celle constatée lors de l'inspection de 25 et 26 septembre 2017.

Les inspecteurs ont noté le nombre important de sessions de formation organisées par le conseiller en radioprotection (31 sessions en présentiel), le développement en interne d'un outil de formation en e-learning orientés pour certains personnels (chirurgiens, aides-soignants) ainsi qu'un module de formation en réalité augmentée.

Le suivi des formations du personnel est assuré dans chacun des services par le cadre de santé et/ou le relais du CRP.

Demande II.3 : Interroger l'organisation, les moyens et les ressources en place pour définir de nouvelles dispositions visant à assurer que l'ensemble du personnel classé du CHU bénéficie et suive une formation à la radioprotection tous les trois ans. Transmettre vos conclusions à l'ASN.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **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, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;**
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.**

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, **à la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Les inspecteurs ont constaté que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas portés ou pouvaient être portés de manière inadéquate (dosimètre à lecture différé porté au-dessus du tablier plombier) par les travailleurs classés.

Au sein du bloc vasculaire, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels disponible n'était pas compatible avec le nombre de personne susceptible d'intervenir simultanément en zone délimitée. Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection réalisée en 2017 sur un autre bloc.

Demande II.4 : Pour chacun des blocs, justifier le nombre de dosimètres opérationnels mis à la disposition du personnel au regard de l'activité et des effectifs susceptibles d'intervenir en zone délimitée simultanément. Compléter, le cas échéant, le nombre de dosimètres opérationnel mis à disposition du personnel et prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer du port effectif et approprié de l'ensemble des moyens de surveillance dosimétrique.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁸

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus**, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus**, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration**, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

⁸ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

»

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :
1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité au niveau institutionnel. La déclinaison opérationnelle des dispositions d'assurance qualité en imagerie est pilotée par chacun des pôles concernés.

Au sein du pôle imagerie médical, une responsable qualité gestion des risques est identifiée et travaille en lien avec un référent qualité de la Direction qualité - gestion des risques (DQGR). Les inspecteurs ont ainsi pu noter l'avancement du pôle imagerie dans la déclinaison de la décision : procédures écrites par type d'acte, prise en charge des patients à risques, gestion des compétences et de formation du personnel, processus REX, démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, etc.

Au sein du pôle chirurgie, la démarche n'est pas aussi structurée et formalisée. Néanmoins, des procédures et protocoles d'examen ont été établis. La formation des nouveaux arrivants suit un parcours d'intégration mais n'est pas formalisée jusqu'à l'habilitation au poste.

Pour les autres pôles concernés (pôle spécialités chirurgicales, pôle pédiatrie, pôle obstétrique, pôle urgences adultes), les inspecteurs n'ont pas obtenu d'éléments de visibilité sur l'état d'avancement de la démarche. Les inspecteurs ont noté la volonté du CHU de structurer la démarche dans chacun des pôles en identifiant un binôme constitué d'un référent qualité du pôle et un ingénieur qualité de la DQGR.

Demande II.5: Pour chacun des pôles concernés, décrire l'organisation mise en place pour décliner les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 et transmettre à l'ASN un plan d'action et un échéancier d'élaboration des procédures attendues à intégrer au système d'assurance qualité du CHU.

*

Organisation de la physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁹ modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant

⁹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.**

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le CHU a fait l'acquisition d'un DACS depuis 1 an. Les 3 salles fixes du service d'imagerie interventionnelle, les 2 scanners et 2 arceaux du bloc pédiatrique y sont connectés. Les arceaux des autres blocs n'y sont pas connectés. Les inspecteurs ont noté l'implication de la physicienne médicale concernant l'exploitation des données issues du DACS pour l'évaluation dosimétrique, l'établissement de niveaux de référence ou la gestion des alertes de doses. Ces nouvelles dispositions techniques et activités ne sont en revanche pas décrites dans le POPM en vigueur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisation en matière de contrôle qualité interne des dispositifs médicaux avait été modifiée par l'établissement avec le recours à un prestataire externe. Cette externalisation n'est pas prévue par le POPM en vigueur. Les inspecteurs ont noté que la question de maintenir l'externalisation était en discussion au sein de l'établissement.

Demande II.6 : Transmettre à l'ASN une actualisation du POPM de l'établissement prenant en compte les modifications opérées au sein du CHU, notamment l'acquisition d'un DACS et les activités de la PSRPM s'y rattachant, ainsi que l'organisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé** ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants** ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et 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.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur suivi individuel renforcé. Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :**

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. **Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;**
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »



« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que la présence des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes était variable selon les services et les dispositions techniques existantes pour réaliser cette remontée (entre 50% et 80% de comptes rendus remontant la dose d'après le dernier audit réalisé). Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requise à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006, figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient et poursuivre les actions visant à améliorer et évaluer ces remontées.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.