

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-019140

HOSPICES CIVILS DE BEAUNE

Avenue Guigogne de Salins
21200 BEAUNE

Dijon, le 15 avril 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 25 mars 2022 sur le thème de la radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0273. N° Sigis : D210030
(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.

Monsieur le Directeur,

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 25 mars 2022 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 25 mars 2022 une inspection des Hospices civils de Beaune (21) 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 cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

L'inspecteur a échangé notamment avec les conseillers en radioprotection et le prestataire en radioprotection, la cadre de santé du bloc opératoire, le physicien médical et l'ingénieur qualité. Il a assisté au bloc opératoire à une intervention avec un appareil électrique émetteur de rayons X.

L'inspecteur a constaté que l'établissement avait mis en place une organisation de la radioprotection satisfaisante, notamment en termes de suffisance des unités d'œuvre, de qualité des documents relatifs à l'évaluation des risques ou de respect de la périodicité requise pour les vérifications de radioprotection.

Depuis la dernière inspection, les salles de bloc opératoire ont été mises en conformité, notamment pour ce qui concerne les signalisations lumineuses. Enfin, un travail important a été récemment réalisé en vue de mettre en place le système de gestion de la qualité en imagerie médicale prévu par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Toutefois l'inspecteur a relevé quelques insuffisances qui ont fait l'objet des demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Il s'agira notamment de régulariser la situation des personnels qui ne sont pas à jour des formations requises par la réglementation et de consolider les modalités d'habilitation au poste de travail, d'améliorer le circuit de communication afin d'organiser le suivi dosimétrique des nouveaux arrivants et de poursuivre l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1- Radioprotection des travailleurs

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.

L'inspecteur a constaté que, sur les 42 travailleurs salariés concernés, 17 (40%) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et que certains travailleurs embauchés en 2021 n'avaient pas reçu de formation mais seulement une notice sur la radioprotection au bloc opératoire.

A1. Je vous demande de régulariser en 2022 la situation des personnels qui sont en écart vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection des travailleurs figurant à l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez les attestations.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53) et communique cette évaluation au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 (article R. 4451-54).

L'étude de poste générique relative aux urologues datée du 06/12/2021 présentée à l'inspecteur a été établie sur la base de la dose collective pour 3 urologues divisée par 3, alors que le nombre d'urologues est de 2 et que l'un réalise un tiers des interventions.

Par ailleurs, le format des fiches d'évaluation individuelle de l'exposition prévoit le visa du médecin du travail mais il a été indiqué à l'inspecteur que les fiches ne lui étaient pas transmises.

A2. Je vous demande :

- **de revoir les évaluations individuelles de l'exposition pour les 2 urologues ;**
- **de faire viser les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition par le médecin du travail.**

Port du dosimètre opérationnel

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 ».

L'inspecteur a constaté, en consultant les données enregistrées dans le logiciel de gestion et d'analyse de la dosimétrie opérationnelle mises à disposition par le conseiller en radioprotection, que certains travailleurs ne portaient pas le dosimètre opérationnel alors qu'ils accédaient en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de prendre des dispositions pour que le personnel porte le dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée.

Conditions d'intervention du personnel vacataire

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle du travailleur accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels il est exposé (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), classe le travailleur en catégorie A ou B (article R. 4451-57) et met en œuvre un suivi dosimétrique individuel (article R. 4451-64). En outre, l'article R. 4451-32 prévoit qu'un travailleur non classé puisse accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte à la condition qu'il y soit autorisé par son employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque. L'article R. 4451-64 précise que l'employeur doit s'assurer par des moyens appropriés que la dose efficace reçue n'excède pas 1 mSv par an.

L'inspecteur a constaté qu'un médecin anesthésiste, qui intervient depuis 2015 à raison de 4 vacations par mois, n'avait ni dosimètre à lecture différée ni dosimètre opérationnel lorsqu'il accédait en zone délimitée (surveillée ou contrôlée). Les conseillers en radioprotection ont indiqué qu'ils n'avaient reçu aucune information concernant ce médecin qui ne disposait donc pas de fiche d'évaluation individuelle de l'exposition.

A4. Je vous demande d'établir une évaluation individuelle de l'exposition pour les personnels vacataires et d'organiser leur suivi dosimétrique.

Conditions d'intervention des étudiants en médecine

L'article L. 4111-5 du code du travail précise que les travailleurs mentionnés dans la 4^{ème} partie du code sont les salariés, y compris temporaires, et les stagiaires. Les étudiants en médecine qui effectuent des stages dans les établissements de santé doivent donc bénéficier des mesures de prévention prévues aux articles R. 4451-1 et suivants du code du travail.

L'inspecteur a constaté que 2 externes en médecine du CHU de Dijon, qui réalisent un stage de 7 semaines en continu au bloc opératoire des Hospices civils de Beaune, accédaient en zone délimitée sans dosimètre à lecture différée et ne disposaient pas de dosimètre opérationnel.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les modalités d'intervention en zone délimitée des étudiants en médecine soient cadrées dans la convention de stage et soient conformes aux dispositions prévues par le code du travail.

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

Selon l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, l'employeur consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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.*

Ce rapport est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

L'inspecteur a constaté que les rapports techniques établis en 2017 ont été complétés par une attestation de conformité en date du 4/01/2022, notamment pour la salle 6 pour laquelle la non-conformité concernant la dose susceptible d'être reçue en 1 mois dans les zones attenantes a été levée. Cependant, l'inspecteur a relevé que 4 des 6 attestations de 2022 consignaient des résultats de mesures qui concernaient l'arceau mobile de 1994 qui a été réformé et que les plans des salles n'avaient pas été mis à jour pour y faire apparaître les signalisations lumineuses et l'arrêt d'urgence.

A6. Je vous demande de mettre à jour le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles de bloc opératoire.

Programme des vérifications de radioprotection

Selon l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Dans le programme des vérifications présenté aux inspecteurs, la périodicité indiquée pour le renouvellement de la vérification initiale des arceaux mobiles est annuelle au lieu de triennale. De plus, la vérification de l'instrumentation de radioprotection (dosimètres opérationnels) apparaît dans la maintenance.

A7. Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour la mise à jour du programme des vérifications.

Bilan annuel de la radioprotection

Selon le code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72) ainsi qu'un bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention (article R. 4451-50).

L'inspecteur a constaté que la présentation au CHSCT du bilan annuel de la radioprotection était inscrite dans le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs mais qu'elle n'était pas assurée dans les faits.

A8. Je vous demande de présenter annuellement au CHSCT un bilan statistique de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ainsi qu'un bilan des moyens de prévention et de surveillance mis en œuvre.

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 ». La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN¹ modifiée précise les modalités de cette formation.

L'inspecteur a constaté que 4 praticiens sur 10 n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de régulariser en 2022 la situation des praticiens qui sont en écart vis-à-vis de l'exigence de formation à la radioprotection des patients en respectant les modalités prévues par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN. Vous me transmettez les attestations.

Formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN² fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Cette formation porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. Y sont décrites également les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'inspecteur a constaté que la participation du personnel à la formation à l'utilisation de l'arceau mobile mis en service en 2018 n'avait pas été tracée.

A10. Je vous demande de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels réalisant des actes radioguidés ou y participant.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

² 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.

Compte rendu d'acte

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient en radiologie interventionnelle devant figurer dans le compte rendu d'acte est le Produit Dose. Surface (PDS).

L'inspecteur a constaté qu'aucune information dosimétrique n'était reportée dans le compte rendu d'acte.

A11. Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires pour que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent les informations dosimétriques requises par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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.

Il a été indiqué à l'inspecteur que le mode scopie continue demi-dose était paramétré par défaut sur les appareils et que le mode scopie pulsée était peu utilisé. L'inspecteur a noté que les revues de doses seraient finalisées en 2022 pour les actes les plus courants afin de définir des niveaux de référence locaux et qu'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) serait menée, portant notamment sur le réglage des appareils, afin de mettre en place des protocoles d'acte.

A12. Je vous demande de mener à terme :

- l'évaluation dosimétrique et de la confronter au rapport n°40 de la Société française de physique médicale (SFPM)
- l'évaluation des pratiques professionnelles et la formalisation de protocoles d'acte optimisés.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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).

L'inspecteur a constaté qu'un audit a été réalisé en février 2022 par le prestataire en physique médicale afin d'évaluer la situation de l'établissement par rapport aux attendus de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Il a abouti à un plan d'actions pour 2022.

A13. Je vous demande de mener à terme les actions identifiées dans le plan d'actions et de mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale prévu par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

Selon l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³, 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 ainsi qu'une signalisation fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.

L'inspecteur a constaté que les 6 salles de bloc opératoire disposent d'une double signalisation lumineuse aux accès (mise sous tension et émission) fonctionnant sur câble. Cependant, lors de la visite des locaux, il a été observé que le voyant d'émission à l'accès de la salle dans laquelle l'arceau mobile était utilisé était allumé en permanence. Il a été indiqué à l'inspecteur que ce dysfonctionnement était inhabituel.

B1. Je vous demande d'analyser les causes de ce dysfonctionnement de la signalisation lumineuse d'émission présente aux accès des salles de bloc et de m'informer des suites données.

Suivi médical du personnel exposé

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 l'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.

Pour un certain nombre d'agents classés, la date de la dernière visite médicale n'était pas reportée dans le tableau communiqué à l'inspecteur.

B2. Je vous demande de me transmettre la date de la dernière visite médicale pour les agents concernés.

C. OBSERVATIONS

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'inspecteur a constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux figurant dans le POPM comportait une erreur de date sur l'un des arceaux (2017 au lieu de 2007). Par ailleurs, les nouvelles modalités de formation à la radioprotection des patients introduites par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée ne sont pas mentionnées.

C1. Je vous invite à intégrer les observations supra lors de la prochaine mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale.

³ 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

Résultats de la surveillance dosimétrique

L'inspecteur a constaté que pour 75% des travailleurs, la dose enregistrée par le dosimètre à lecture différée était d'environ 0,150 mSv au 1^{er} trimestre 2021 alors qu'elle était nulle pour les 3 autres trimestres.

C2. Je vous invite à comparer les bilans annuels et à analyser les éventuelles hétérogénéités.

*

* *

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION