

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-052364

Centre Hospitalier Universitaire Jean Minjot

Directrice générale
3, boulevard Fleming
25000 BESANCON

Dijon, le 28 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection en scanographie aux urgences
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0275. N° SIGIS : M250026
(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
- Annexe :** Références réglementaires

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 le 21 octobre 2022 dans votre établissement, concernant la scanographie aux urgences.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 21 octobre 2022 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 exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de ses activités de scanographie aux urgences.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du pôle d'imagerie médicale, le physicien médical, le conseiller en radioprotection responsables du scanner, l'ingénieur en radioprotection, ainsi que le cadre et le responsable qualité du pôle d'imagerie médicale. Ils ont visité le secteur des urgences au sein duquel est implanté le scanner dédié à cette activité.

Les inspecteurs ont constaté une situation satisfaisante du point de vue des ressources humaines, des moyens matériels et de l'organisation de la radioprotection. L'équipe pluri professionnelle, soutenue par la direction, est dans une dynamique positive et s'implique dans l'assurance qualité. Tous les professionnels, dont le chef de service et le physicien médical, sont engagés dans la radioprotection des patients et dans l'application des principes de justification et d'optimisation. Le choix d'un scanner de dernière génération, l'utilisation d'un système d'archivage et de communication des images (PACS), d'un système d'archivage et de communication des doses (DACS) et le déploiement prochain du dossier médical partagé, sont autant d'éléments qui participent à la sécurité des patients et à la qualité des soins. La gestion de la qualité s'est renforcée avec le recrutement récent d'un responsable qualité pour le secteur de l'imagerie médicale. Il existe des procédures pour tous les examens pratiqués, notamment pour la prise en soin des populations à risques, en particulier les femmes en âges de procréer. Enfin, des mesures organisationnelles et matérielles sont mises en place pour fiabiliser l'identification des patients, et il existe une gestion et un suivi des événements significatifs de radioprotection.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés : le respect de la périodicité du suivi médical des travailleurs exposés, le respect des exigences de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients et à l'utilisation du nouveau scanner, ainsi que la formalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition pour chacun des travailleurs et de l'habilitation des professionnels au poste de travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail et, en application de l'article R. 4451-54, la communique au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition radiologique au poste de travail est déclinée en évaluation individuelle de l'exposition mais n'est pas formalisée individuellement pour chaque professionnel.

Demande II.1 : formaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, pour chaque professionnel classé, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, et la transmettre au médecin de la santé au travail, conformément à l'article R. 4451-54.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, l'employeur veille à ce que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une autre partie n'a pas bénéficié du renouvellement de cette formation. Il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs étaient prévues au cours du premier semestre 2023.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, renouvelée *a minima* tous les trois ans, et en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients

L'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formée à la radioprotection des patients. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. Il leur a été indiqué que des sessions de formation à la radioprotection des patients étaient prévues en début d'année 2023.

Demande II.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients et bénéficie du renouvellement de cette formation selon la fréquence requise, et en assurer la traçabilité.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précise que les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, et que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avaient pas encore bénéficié de la formation à l'utilisation du scanner installé au cours du deuxième semestre 2021, et que leur habilitation au poste de travail était en cours de formalisation.

Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à l'utilisation du nouveau scanner et que leur habilitation au poste de travail soit formalisée.

Suivi médical des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que les personnels classés A ou B bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4451-82 du code du travail.

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

Recherche de l'état de grossesse chez les femmes en âge de procréer

Observation III.1 : il serait opportun de prévoir une information, sous forme d'affichage dans la salle d'attente du scanner, sur les risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les femmes en âge de procréer.

*

* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

ANNEXE

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
II.1	<p>Article R. 4451-52 du code du travail Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</p> <ul style="list-style-type: none">1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. <p>Article R. 4451-53 du code du travail Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">1° La nature du travail ;2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;3° La fréquence des expositions ;4° 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 ;5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1. <p>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</p> <p>Article R. 4451-54 du code du travail L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 [...]</p> <p>Article R. 4451-57 du code du travail I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :</p>

	<p>1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;</p> <p>2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :</p> <p>a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;</p> <p>b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.</p> <p>II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.</p> <p>L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.</p>
<p>II.2</p>	<p>Article R. 4451-58 du code du travail</p> <p>I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :</p> <p>1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;</p> <p>2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;</p> <p>3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;</p> <p>4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.</p> <p>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.</p> <p>III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :</p> <p>1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;</p> <p>5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;</p> <p>6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;</p> <p>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 ;</p> <p>8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;</p> <p>9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;</p> <p>10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>II.3</p>	<p>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.</p> <p>Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, - les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, - les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale, - les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière, - les physiciens médicaux et les dosimétristes, - les manipulateurs d'électroradiologie médicale, - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.
<p>II.4</p>	<p>Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

	<p>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.</p>
<p>II.5</p>	<p>Article R. 4451-82 du code du travail Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.</p> <p>Article R. 4451-83 du code du travail I.- Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article R. 4624-26 de chaque travailleur est complété par :</p> <p>1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ;</p> <p>2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace ;</p> <p>3° Le cas échéant, les expositions ayant conduit à un dépassement des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ainsi que la dose reçue au cours de ces expositions ;</p> <p>4° Les résultats des examens complémentaires prescrits par le médecin du travail dans les conditions prévues aux articles R. 4624-35 à R. 4624-38.</p> <p>II.- Le dossier médical en santé au travail de chaque travailleur est conservé jusqu'au moment où il a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins cinquante ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.</p>