

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-002871

**Groupe de cardio intervention
Dijon Bourgogne (GCIDB),**

22, Avenue Françoise Giroud
21000 Dijon

Dijon, le 24 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2024 sur le thème de la radioprotection en pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2024-0261

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Annexe : Références réglementaires

Docteur,

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 15 janvier 2024 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 15 janvier 2024 une inspection du groupe de cardio intervention Dijon Bourgogne (GCIDB) à Dijon (21) dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle.

Ces activités sont exercées dans le cadre de l'enregistrement du 27 novembre 2023 délivré par l'ASN, référencée CODEP-DJN-2023-057985, pour la détention et l'utilisation de deux arceaux émetteurs de rayonnement ionisants fixes.

L'inspection a débuté par une étude documentaire en salle suivie d'une visite des deux salles de cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement également médecin coordonnateur, le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) également aide opératoire et la représentante du prestataire de radioprotection qui assure le rôle de conseiller en radioprotection.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont constaté une bonne dynamique en radioprotection grâce à l'implication et à la collaboration des différents services et intervenants extérieurs. L'organisation de la radioprotection mise en place est robuste. Le contrôle qualité des dispositifs médicaux est réalisé de façon rigoureuse et le suivi des patients est bien assuré pour l'ensemble des activités à enjeux et en cas d'évènements indésirables. Le programme des vérifications est conforme aux exigences réglementaires, aussi bien sur l'exhaustivité des points de contrôle que la fréquence des vérifications.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés qui font l'objet des demandes d'actions correctives et observations exposées ci-après. Ils concernent notamment la révision de l'évaluation des risques et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sur la base d'hypothèses plus proches des conditions de travail et avec un meilleur détail, ainsi que la mise en place d'une coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures, y compris les travailleurs indépendants. Il conviendra par ailleurs d'établir une convention de partage des dispositifs médicaux émettant des rayons X.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10, le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées, ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques des personnels exposés aux rayonnements ionisants sont incomplètes et elles ne sont pas représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnement ionisants notamment la charge de travail.

Demande II.1: Revoir l'évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses plus représentatives des conditions de travail et en la complétant avec les éléments précisés à l'article R. 4451-14 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose pas d'un document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP).

Demande II.2 : Etablir le document unique d'évaluation des risques (DUERP) prévu à l'article R.4121 du code du travail et y incorporer l'évaluation des risques des personnels exposés aux rayonnements ionisants révisée conformément à la demande II.1.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'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 notamment la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, 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, ainsi que la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais que les hypothèses prises en compte ne sont pas toutes cohérentes avec l'activité et qu'elles sont insuffisamment détaillées. Notamment, les temps d'exposition, les activités des différents opérateurs et les expositions potentielles au radon, ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, ne sont pas bien pris en compte.

Demande II.3 : Revoir la méthodologie de réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus. Transmettre les évaluations individuelles révisées.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'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.

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

Demande II.4 : Faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Transmettre l'attestation pour la salariée concernée.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, (...)

Les inspecteurs ont constaté qu'un praticien formé à la radioprotection des patients n'avait pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. Une facture d'inscription à une session de formation a été présentée.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation pour assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise pour tout le personnel utilisant les appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Transmettre l'attestation du médecin concerné.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de travailleurs indépendants et d'entreprises extérieures dans les deux salles d'imagerie interventionnelle. Néanmoins, aucun plan de prévention formalisant la répartition des responsabilités en matière de coordination des mesures de radioprotection entre le GCIDB et ces intervenants extérieurs n'a pu être présenté.

Demande II.6 : Formaliser des plans de prévention cosignés avec toutes les entreprises extérieures, y compris les travailleurs indépendants, intervenant au sein des salles de cardiologie interventionnelle. S'assurer notamment que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

- suivi individuel renforcé des travailleurs (avis d'aptitude établi par le médecin du travail) ;
- évaluation individuelle des risques ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition de dosimètres opérationnels et d'équipements de protection individuelle.

Partage des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X

Des générateurs de rayonnements ionisants détenus par le GCIDB sont mis à disposition de praticiens libéraux au sein de l'hôpital privé Dijon Bourgogne.

Les inspecteurs ont constaté que le GCIDB gère les formalités administratives, la maintenance et les vérifications de cet appareil. Cette organisation ne fait l'objet d'aucune convention entre le GCIDB et ces utilisateurs externes.

Demande II.7 : Formaliser une convention de partage des dispositifs médicaux émettant des rayons X, qui précisera notamment les conditions de mise à disposition des appareils, les modalités et les périodes d'utilisation ainsi que les responsabilités respectives de chacune des parties, en particulier en matière de contrôle et de formation.

La démarche de gestion des risques

Conformément à l'article 4 de la 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, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose pas de système de gestion de la qualité.

Demande II.8 : Établir et formaliser un système de gestion de la qualité répondant aux exigences réglementaires de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

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

Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Constat d'écart III.2 : Le prestataire extérieur qui assure le rôle de conseiller en radioprotection n'est pas informé de la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X.

Observation III.3 : Il conviendrait de formaliser l'organisation de la radioprotection avec tous les intervenants en matière de radioprotection, notamment pour la gestion des dosimètres, les contrôles qualités, les maintenances, les protocoles, le suivi des formations et le suivi médical.

Observation III.4 : Il conviendrait de formaliser les protocoles pour les différents examens réalisés.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé positivement la mise en place prochaine d'une étude sur l'exposition des professionnels au niveau du cristallin. Il conviendrait de faire également un audit du port de la dosimétrie.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois 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, Docteur, 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
<p align="center">II.1</p>	<p><u>Code du travail</u> <i>Article R. 4451-14.</i> - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :</p> <p>1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;</p> <p>2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;</p> <p>3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;</p> <p>4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;</p> <p>5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;</p> <p>6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;</p> <p>7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;</p> <p>8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;</p> <p>9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;</p> <p>10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;</p> <p>11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;</p> <p>12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;</p> <p>13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;</p> <p>14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.</p>
<p align="center">II.2</p>	<p><u>Code du travail</u> Article R4121-1 : L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L.4121-3.</p> <p>Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques.</p>

	<p>Article R. 4451-16 : les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.</p> <p>Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.</p>
II.3	<p>Code du travail</p> <p>Article R. 4451-52 : Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.</p> <p>Article R. 4451-53. 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> <p>1° La nature du travail ;</p> <p>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</p> <p>3° La fréquence des expositions ;</p> <p>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 ;</p> <p>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> <p>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.</p> <p>Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</p>
II.4	<p>Code du travail</p> <p>Article R. 4624-28 : 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.</p>
II.5	<p>Code de la santé publique</p> <p>Article R1333-68</p> <p>I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.</p> <p>Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.</p> <p>II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.</p> <p>En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.</p> <p>En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L.5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.</p> <p>III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R.1333-70.</p> <p>IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.</p>

	<p>Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (Article modifié par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019)</p> <p><i>Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.</i></p> <p><i>Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.</i></p>
II.6	<p>Code du travail</p> <p>Article R. 4451-35. - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.</p> <p><i>Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.</i></p> <p><i>Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.</i></p> <p><i>II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.</i></p>
II.7	<p>Annexe à la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.</p> <p><i>II Dossier justificatif</i></p> <p><i>Le demandeur de l'enregistrement fournit à l'appui de sa demande d'enregistrement :</i></p> <p><i>f) une convention de partage, ou tout document équivalent, précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X, lorsque celui-ci est partagé entre différentes entités juridiques, ainsi que l'organisation de la radioprotection ;</i></p>
II.8	<p>Article 4 de la 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.</p> <p><i>I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.</i></p>