

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-039197

Caen, le 7 juillet 2023

Monsieur le Directeur général

**CHU de Caen
Avenue de la Côte de Nacre
14033 CAEN Cedex**

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 juin 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en angiographie et en neuroradiologie réalisées en installations fixes

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0133. N° SIGIS : D140011

(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.

Monsieur,

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 27 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage 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 responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs et des patients afin d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans des installations fixes pour les procédures d'angiographie interventionnelles périphériques et de neuroradiologie interventionnelles (dont certaines pratiques sont considérées comme des activités avec des enjeux dosimétriques potentiels pour les patients). L'inspecteur a ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel,

d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité, de la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients ainsi que l'évaluation de la démarche qualité mise en œuvre au regard de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN.

Dans un second temps, sur place, l'inspecteur a pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenu notamment avec deux des trois conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, le physicien médical, des membres du service santé au travail composé du médecin du travail et d'une infirmière coordinatrice, des membres du personnel paramédical en lien avec les activités visées par l'inspection ainsi que deux praticiens et la directrice qualité de l'établissement. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, une visite des salles réservées aux activités d'angiographie (salles monoplan et biplan) et de neuroradiologie (salle n°8) a clôturé cette inspection.

Cette inspection a aussi permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2015 sur la même thématique.

Il ressort de cette inspection qu'en dehors des retards concernant la formation des professionnels, l'organisation générale mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients est jugée satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis la dernière inspection.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion. L'investissement du service compétent en radioprotection sur ses missions a été souligné. Toutefois, l'inspecteur a relevé certains points qui méritent d'être corrigés et en particulier l'absence de surveillance médicale renforcée pour quelques praticiens malgré plusieurs relances de la part du service médical et l'absence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour quelques travailleurs classés.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le travail réalisé par le physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation s'inscrit lui aussi dans une dynamique positive depuis la dernière inspection. Le plan d'organisation de la physique médicale répond à l'attendu, les protocoles qui ont été évalués s'inscrivent dans une démarche d'optimisation et ont conduit à l'élaboration de seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer un suivi post-interventionnel des patients

¹ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

si cela s'avère nécessaire. Enfin, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables.

En revanche, plusieurs professionnels concernés n'ont pas suivi ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients, pourtant exigée par la réglementation. Ce point saillant avait déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection réalisée en 2015.

Enfin, au niveau du management de la qualité, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les MERM² et les praticiens.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice 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. 4515-1 et suivants, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

² MERM : Manipulateur (trice) en électro-radiologie médicale

L'inspecteur a noté que la grande majorité des laboratoires ou entreprises spécialisées dans la vente de matériel médical qui peuvent être présents en zone délimitée pendant une intervention ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Demande II.1 : Etablir des plans de prévention avec l'ensemble des laboratoires ou entreprises cités précédemment.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que 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.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que 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.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que 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.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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. »

Le tableau de suivi relatif à la surveillance médicale des personnels concernés consulté par l'inspecteur indiquait que les travailleurs classés n'étaient pas tous à jour de leur suivi médical renforcé.

L'inspecteur a relevé que, bien que le service de santé de travail continuait à exercer au mieux sa mission relative au suivi médical renforcé des travailleurs, des praticiens classés en catégorie A, n'ont jamais répondu à leurs convocations.

Il s'agit d'un constat récurrent qui avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la dernière inspection réalisée en 2015.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires en qualité d'employeur, afin que l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone délimitée pour ce type de travailleur.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail dispose que l'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise 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 réalisée conformément à la section 4 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article. Selon l'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.

Le tableau de suivi des formations consulté par l'inspecteur indique que plusieurs travailleurs classés (personnels médicaux comme paramédicaux) ne sont pas à jour de leur formation. Il apparaît cependant que des formations sous format e.learning sont en cours de déploiement afin de rattraper le retard.

Demande II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

Surveillance dosimétrique du praticien contractuel

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

L'article R. 4451-65 du code du travail, dispose que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

L'inspecteur a relevé que le praticien contractuel dernièrement embauché, qui est classé en catégorie A ne bénéficiait pas d'une surveillance dosimétrique à lecture différée adaptée.

Demande II.4 : Veiller à ce que tout travailleur classé salarié de votre établissement bénéficie d'une surveillance dosimétrique à lecture différée adaptée.

Accès de travailleurs non classés en zone délimitée

L'article R. 4451-32 du code du travail dispose que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Sur la base des échanges avec les deux CRP, il n'a pas été clairement établi que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et qui peuvent être présents, même à titre exceptionnel, en zone délimitée étaient dûment autorisés par l'employeur.

Demande II.5 : Me confirmer que les travailleurs cités précédemment ont bien fait l'objet d'une autorisation individuelle de votre part. Dans le cas contraire, vous veillerez à régulariser la situation au regard de la réglementation en vigueur.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004³ modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.

Le tableau de suivi des formations consulté par l'inspecteur montre qu'environ 45 % des praticiens et environ 30 % des MERM concernés n'ont, soit pas encore bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, soit ne sont pas à jour de leur formation.

Il semblerait que depuis la dernière inspection réalisée en 2015, la formation à la radioprotection des patients notamment pour les praticiens reste un point saillant.

Demande II.6 : Prendre les dispositions nécessaire, en qualité de responsable de l'activité nucléaire afin que l'ensemble des professionnels de santé (médicaux comme paramédicaux) concernés aient suivi la formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des patients des praticiens et des personnels

³ 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.

⁴ Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

paramédicaux concernés. Enfin, j'appelle votre attention une fois de plus sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical.

Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

L'inspecteur a fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Il a notamment relevé que le processus de retour d'expérience était bien formalisé et opérationnel, avec notamment un recueil informatisé des déclarations d'événements indésirables et une organisation visant à les analyser régulièrement.

En revanche, il a noté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les MERM, étaient cours de déploiement et que du côté des praticiens, aucun processus d'habilitation n'a été formalisé jusqu'à présent.

En dernier lieu, l'inspecteur appelle votre attention sur le fait que les MERM et le praticien contractuel qui ont été embauchés dernièrement devront être intégrés en priorité au futur processus d'habilitation quand celui-ci sera opérationnel.

Demande II.7 : Mettre en place le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des personnels concernés dont vous m'indiquerez un échéancier de déploiement.

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

Enregistrement des activités PIR

Observation III.1 : L'inspecteur a relevé qu'une demande d'enregistrement de l'ensemble des activités PIR (dont font parties les activités PIR intracrâniennes) exercées au sein du CHU de Caen avait bien fait l'objet d'une demande d'enregistrement auprès de l'ASN avant le 1er juillet 2023.

Vérifications périodiques des instruments de mesures

Observation III.2: Bien que la vérification périodique des instruments de mesure répond à la réglementation en vigueur, le programme des vérifications établi pour l'année en cours quant à lui, fait état d'une vérification périodique triennale et non annuelle.

Cartographie des risques « *a priori* » :

Observation III.3: L'inspecteur a relevé que la cartographie des risques qui lui a été présenté bien que détaillée ne prenait pas en compte le risque de grossesse potentielle chez des personnes en âge de procréer.

Définition d'une contrainte de dose en zone contrôlée

Observation III.4: A la suite des échanges avec les CRP, l'inspecteur a pris note du fait que les contraintes de dose qui ont été définies font faire l'objet d'une mise à jour. Par exemple, la contrainte de dose définie pour le cristallin à 20 mSv sur 12 mois glissants correspond depuis le 1^{er} juillet 2023 à la limite réglementaire à ne pas dépasser pour le cristallin au regard du décret 2023-489 du 21 juin 2023⁵ et ne peut donc pas être considéré comme une contrainte de dose à part entière.

*

* *

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.

⁵ Décret 2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE