

Référence courrier : CODEP-MRS-2023-039027

Centre hospitalier universitaire de Nîmes

Place du Professeur Robert Debré
30000 Nîmes

Marseille, le 7 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (salles dédiées du secteur interventionnel)

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0604 / N° SIGIS : M300041 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[3] Recommandations ASN-SFPM sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale
[4] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
[5] Décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale

Monsieur le Professeur,

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 5 juillet 2023 dans le secteur interventionnel (salles dédiées) de 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 la décision d'enregistrement délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du secteur interventionnel (salles Inter 2, 3, 5, Echo 5, Coro A, Rythmo, Neuro 3 et 4). Ils ont demandé l'allumage de la salle Inter 2 afin de vérifier la cohérence des signalisations lumineuses à l'accès de la salle et à l'intérieur de celle-ci.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le service interventionnel du Centre hospitalo-universitaire (CHU) de Nîmes dispose d'atouts indéniables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier un pilotage de ces thématiques par le responsable d'activité nucléaire avec l'appui des diverses commissions instaurées, des professionnels compétents et investis dans leurs missions, des circuits d'information et d'échanges entre les différents services (notamment la direction qualité et gestion des risques, le biomédical et le service de médecine du travail), des outils opérationnels établis par les équipes de la cellule radioprotection et de l'unité de physique médicale (à titre d'exemple : modalités et programme des vérifications, démarches d'optimisation et de suivi des doses délivrées aux patients, supports de formation), l'implication du médecin du travail.

L'axe de progrès majeur pour le service interventionnel réside dans le respect, dans la durée, des conditions d'entrée en zone délimitée des travailleurs classés (cf. demande II.1).

Par ailleurs, compte tenu de l'augmentation d'activité du service interventionnel, l'ASN a appelé la vigilance de l'établissement sur les effectifs, à court terme pour la physique médicale et à moyen terme pour les effectifs de la cellule radioprotection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Respect des conditions d'accès des travailleurs classés en zone délimitée

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « *La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* ».

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ».

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* ».

L'article R. 4451-33-1 du même code prévoit que « I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] ».

En synthèse, pour accéder à une zone délimitée, il est nécessaire que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de trois ans, d'une surveillance individuelle renforcée selon la périodicité requise et d'une surveillance dosimétrique adaptée. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que :

- les taux de formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail variaient, au jour de l'inspection, entre 75 % et 91 % selon les catégories professionnelles ;
- les taux de suivi individuel renforcé à jour étaient de 0 % pour les médecins anesthésistes réanimateurs ainsi que pour les internes, 9 % pour les infirmiers diplômés d'Etat (IDE), de 30 % pour les praticiens et de 32 % pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- le port des dosimètres opérationnels est variable selon les catégories de professionnels. À titre d'exemples et sur la base d'un sondage du registre des connexions, 30 % des neuroradiologues connectent régulièrement un dosimètre opérationnel, 50 % des infirmiers anesthésistes diplômés d'État (IADE) mais 0 % des internes en anesthésie.

Plusieurs actions conduites par l'établissement ont été présentées aux inspecteurs, comme les supports de formation et d'information des nouveaux arrivants, les courriels adressés aux internes préalablement à leur arrivée, les courriers adressés par le responsable d'activité nucléaire aux praticiens exerçant au sein du service, les bilans réalisés auprès des instances du personnel et de la commission médicale d'établissement (CME).

De plus, le service de médecine du travail est impliqué, en lien avec l'OCR, pour résorber le retard du suivi individuel renforcé des travailleurs classés A et B, en priorisant la régularisation des travailleurs de catégorie A. Toutefois, les ressources du service de médecine du travail sont limitées (1 médecin, 3 IDE, dont un a suivi la formation en santé au travail) compte-tenu du nombre de travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel renforcé.

Le respect de ces trois critères d'accès en zone délimitées constitue un enjeu majeur pour l'employeur et les travailleurs du service interventionnel du CHU de Nîmes et plus largement dans tous services où sont utilisés les rayonnements ionisants, dont le bloc opératoire.

Demande II.1. : Etablir un plan d'action pour la mise en place durable d'une organisation permettant le respect des trois critères réglementaires d'accès en zone délimitée des travailleurs classés.

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « 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 [...]. 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. 4512-7. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».



Les inspecteurs ont relevé que l'organisation actuelle ne permet pas de s'assurer que les entreprises extérieures intervenant dans le secteur interventionnel sont identifiées de manière exhaustive. Plusieurs plans de prévention ont été établis et sont suivis par la cellule radioprotection en lien avec l'ingénieur biomédical.

Toutefois, le risque principal des services étant le risque biologique, les inspecteurs ont questionné la pertinence de la mise en place et du suivi des plans de prévention par les deux services précités.

Demande II.2. : Mettre en place une organisation institutionnelle pour identifier les entreprises extérieures de façon exhaustive, coordonner la rédaction et la diffusion des plans de prévention. Transmettre le taux des plans de prévention à jour pour le secteur d'imagerie interventionnelle.

Pérennisation des effectifs de la cellule radioprotection

Les missions de conseiller en radioprotection prévu à l'article R. 4451-112 du code du travail sont assurées par la cellule radioprotection. Cette cellule est composée de 3 personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont une formée il y a moins d'un an et une dont le départ est prévu d'ici 2025.

Par ailleurs, le CHU a mis en place en 2022 un organisme compétent en radioprotection (OCR) à but non lucratif intervenant auprès d'autres établissements du territoire et impliquant les PCR du CHU. De plus, l'activité du secteur d'imagerie est en croissance régulière depuis plusieurs années. A titre d'exemple pour le secteur interventionnel, trois nouvelles salles ont été mises en service en juin 2023 et une salle supplémentaire devrait être mise en service en septembre 2023.

Au vu du nombre de travailleurs salariés de l'établissement, de l'accroissement des activités impactant notamment la radioprotection des travailleurs au sein du CHU, des activités actuelles et en projet de l'OCR, une réflexion est à conduire sur la pérennisation des effectifs de la cellule radioprotection et de l'OCR, en tenant compte notamment du départ prévu et du temps nécessaire à la formation sur le terrain de nouvelles PCR.

Demande II.3. : Transmettre une planification des effectifs prévisionnels de la cellule radioprotection à l'horizon 2025.

Adéquation des missions et des besoins en physique médicale

L'unité de physique médicale du CHU a établi un indicateur traçant les effectifs réels de physiciens médicaux et les effectifs théoriques nécessaires, calculés sur la base du guide ASN-SFPM [3]. Cet indicateur constitue un outil de suivi des évolutions de la proportion des effectifs au regard des besoins de l'unité de physique médicale depuis 2015. Pour l'année 2023, l'indicateur présenté aux inspecteurs mentionne un besoin théorique de 4 physiciens médicaux pour 2 physiciens médicaux dédiés à l'imagerie. Il a été indiqué aux inspecteurs que les effectifs théoriques renseignés pour cet indicateur sont légèrement surestimés. Pour autant, les inspecteurs ont relevé que proportionnellement à la taille du parc d'appareils l'effectif de physiciens médicaux dédié à l'imagerie en 2023 est équivalent à celui de 2015, date à laquelle le CHU avait identifié un sous-effectif de physiciens médicaux par rapport aux besoins en physique médicale.

Demande II.4. : Démontrer que les effectifs de physiciens médicaux dédiés à l'imagerie est en adéquation avec les besoins du CHU.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [4] dispose que « *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 [...]. 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.* ».

L'article 4 de la même décision [4] prévoit que « *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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...] - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...].* ».

Sur la base d'un examen par sondage des formations à la radioprotection des patients des différentes catégories professionnelles concernées, les inspecteurs ont relevé que quatre praticiens n'étaient pas à jour de cette formation dont deux neuroradiologues, l'un des deux n'étant pas encore inscrit à une session de formation.

Demande II.5. : Confirmer que les professionnels précités seront formés à la radioprotection des patients dès que possible et au plus tard au 1^{er} décembre 2023.

Gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [5] dispose que « *I. - 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. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]. II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.* ».

Le département d'imagerie utilise le système informatique de déclaration des événements indésirables du CHU. Parallèlement, depuis mars 2023, un système de déclaration « papier » des événements indésirables concernant les activités de chaque secteur a été mis en place. La direction qualité gestion des risques accompagne les services pour la mise en œuvre de cette démarche (information des professionnels et organisation des CREX notamment), ce qui constitue une bonne pratique.

Parmi les événements indésirables déclarés sur support « papier » examinés par sondage, l'un concernait la radioprotection des travailleurs. La cellule radioprotection a eu connaissance de cet événement par oral directement par le professionnel concerné par cet événement indésirable.



Toutefois, la cellule radioprotection n'en n'a pas été informée via l'organisation mise en place pour la gestion des événements indésirables internes aux secteurs déclarés sur support « papier ».

Demande II.6. : Démontrer que la capacité du service à détecter les événements indésirables relevant d'un événement significatif en radioprotection ainsi que les signaux faibles portant sur la radioprotection n'est pas remise en cause du fait de la coexistence des deux systèmes de déclaration des événements indésirables.

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

Habilitation des professionnels

Constat d'écart III.1 : Finaliser la mise en place de l'habilitation des professionnels et de la formalisation associée pour l'application des articles 4 et 9 de la décision n° 2019-DC-0660 [5].

Conformité des installations

Observation III.1 : Faire aboutir les réflexions relatives à la cohérence permanente des signalisations lumineuses extérieures et intérieures des salles inter 2 et inter 5 dans le cas de figure identifié au cours de l'inspection (salle éteinte et appareil restant sous tension sans pouvoir émettre de rayonnements ionisants).

Observation III.2 : Lors de la visite, la porte de la salle Coro A donnant accès à l'arrière de la salle ne fermait pas en totalité. Ce dysfonctionnement a été identifié par la cellule radioprotection et des mesures ont été prises (mesurages, sollicitation des services techniques). Il conviendra d'assurer la traçabilité de la levée de ce dysfonctionnement.

Physique médicale

Observation III.3 : Il a été précisé aux inspecteurs que l'instance de gouvernance de la physique médicale ne constitue pas une instance décisionnelle. Il conviendra de conduire une réflexion sur les besoins éventuels d'évolution de cette instance en la matière.

Observation III.4 : Les indicateurs de suivi du plan d'organisation de la physique médicale ne sont pas systématiquement présentés à l'instance de gouvernance précitée. Il conviendrait de valoriser cet indicateur notamment en tant qu'outil de pilotage.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS