

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-044779

**Centre Hospitalier Universitaire Dijon
Bourgogne**

14 rue Paul Gaffarel
21 000 DIJON

Dijon, le 23 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection en scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0283. N° SIGIS : M210041
(à rappeler dans toute correspondance)
- Annexes :** Références réglementaires
- 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 Général,

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 10 octobre 2023 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 10 octobre 2023 une inspection du Centre Hospitalier Universitaire Dijon Bourgogne (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 de ses activités de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du pôle d'imagerie médicale, le directeur délégué de ce pôle, la directrice qualité des soins / gestion des risques, le physicien médical, les conseillers en radioprotection, des médecins radiologues, le médecin du travail, des cadres de santé du pôle, des représentants des services informatiques, biomédicaux et des ressources humaines.

Ils ont visité le secteur des urgences au sein duquel est implanté le scanner dédié à cette activité, ainsi que le secteur d'imagerie où sont implantés deux scanners.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs, notamment la réactivation de la commission de radioprotection qui s'est réunie deux fois à ce jour suite à la réorganisation du service de radioprotection. L'utilisation d'un système d'archivage et de communication des images (PACS), ainsi que d'un système d'archivage et de communication des doses (DACS) concourent par ailleurs à la sécurité des patients et à la qualité des soins. Des procédures sont formalisées pour les examens pratiqués aux scanners, notamment pour la prise en soin des populations à risques, en particulier les femmes en âge de procréer. Le médecin du travail suit l'état de santé des travailleurs et reçoit notamment tout le personnel paramédical avant sa prise de poste. Enfin, des dispositions organisationnelles et matérielles pour fiabiliser l'identification des patients vont être mises en place.

Des axes de progrès ont également été identifiés. En premier lieu, une réflexion doit être menée sur l'adéquation des ressources humaines dédiées à la radioprotection et à la physique médicale avec l'ensemble des tâches à réaliser. Des actions correctives sont également attendues concernant les conditions et modalités d'accès aux zones délimitées, la formalisation et l'information en matière d'optimisation des doses délivrées au patient, la vérification de la justification des actes, le respect des exigences de formation des professionnels à la radioprotection des patients et des travailleurs, l'établissement d'un programme des vérifications, le respect de la périodicité des vérifications périodiques, ainsi que les évaluations de risque.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conditions et modalités d'accès aux zones délimitées

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié précise que les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de porte entre la salle du scanner Siemens Somatom Force et le pupitre attenant. Le zonage indique une zone intermittente contrôlée jaune / surveillée dans la salle du scanner et une zone surveillée au pupitre. Il n'existe aucun marquage au sol, ni aucune délimitation permettant de distinguer les deux zones. La disposition est identique pour le scanner Siemens Somatom X.cite. De plus, les inspecteurs ont constaté que les accès aux pupitres des trois scanners situés en zone surveillée, ne comportaient pas les affichages adéquats du zonage.

Demande I.1 : mettre en place une délimitation et une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, et notamment reporter la signalisation à chacun des accès aux locaux concernés par le zonage.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. De plus, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des protocoles qui ont fait l'objet d'une optimisation des doses délivrées aux patients n'est pas facilement accessible. Peu d'actes ont par ailleurs fait l'objet d'études d'optimisation, notamment sur le scanner des urgences (Canon Aquilion Prism Edition). De plus, les inspecteurs n'ont pas constaté de mise en œuvre opérationnelle des propositions et recommandations d'optimisation du physicien médical, par exemple concernant la longueur de la boîte d'acquisition.

Les inspecteurs ont également constaté que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte ne sont pas formalisées.

Demande II.1 : formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte.

Demande II.2 : présenter aux praticiens et manipulateurs les résultats des analyses des doses délivrées aux patients et les propositions d'optimisation de ces doses formulées par le physicien médical, afin qu'ils puissent se les approprier.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle

Les inspecteurs ont constaté que la procédure « prise en charge lors de l'exposition d'un patients à risques » datée du 31/08/2023 n'est pas connue ou appliquée par les professionnels au pupitre du scanner, notamment pour les patients itératifs.

Demande II.3 : Déterminer les modalités à appliquer pour la recherche d'antériorité d'examens dans les deux mois précédents, par PACS, DACS ou interrogation du patient, et le cas échéant mettre à jour la procédure « prise en charge lors de l'exposition d'un patients à risques » datée du 31/08/2023.

Mise en œuvre du principe de justification

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants stipule que la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre du principe de justification n'est pas encadrée par une procédure et que les étapes ne sont pas suivies de manière identique selon les secteurs (pédiatrie ou urgence par exemple).

Demande II.4 : Etablir les actions à conduire pour la mise en œuvre du principe de justification concernant les actes de scanographie, de jour comme de nuit et dans tous les secteurs, et les formaliser dans le système de gestion de la qualité.

Modalités de formation des professionnels

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, [...] 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.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure « Habilitation au poste de travail du personnel exposé et/ou utilisateur des rayonnements ionisants » du 02/12/2022 ne correspond pas à la pratique, qui a évolué récemment avec l'instauration de grilles d'habilitation des MERM à l'utilisation des scanners. La feuille d'émargement de la formation donnée par le constructeur du scanner Siemens Somatom X.Cite installé en 2023 n'a par ailleurs pas pu être présentée le jour de l'inspection.

Demande II.5 : mettre à jour la procédure relative à l'habilitation aux postes de travail et formaliser rigoureusement le suivi de ces formations.

Formation à la radioprotection des patients

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 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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants des scanners de l'imagerie et des urgences n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En effet, 6 % du personnel concerné ont été formés il y a plus de 10 ans.

Demande II.6 : renouveler la formation à la radioprotection des patients a minima tous les dix ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Radioprotection des travailleurs

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail,

[...] Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont examiné par échantillonnage un plan de prévention établi entre l'établissement et la société de nettoyage et d'entretien. Le plan est signé et daté mais ne correspond pas à la réalité : le personnel de la société d'entretien accède notamment à des zones surveillées (la salle du scanner des urgences par exemple), alors que les consignes au personnel extérieur indiquées dans le plan de prévention stipulent de ne pas intervenir dans les locaux avec exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.7 : disposer de plans de prévention établis avec les entreprises extérieures, conformes à la réalité, précisant la responsabilité de chacun des signataires pour ce qui concerne la prévention du risque radiologique.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques datée du 26/04/2023 ne sont pas suffisamment détaillées, notamment en ce qui concerne les incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.8 : Détailler les hypothèses prises en compte pour l'évaluation des risques et des niveaux d'exposition, en veillant notamment que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus pénalisantes et que les incidents raisonnablement prévisibles soient cotés.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, [...]

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.

Conformément à 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés travaillant avec les scanners (30 %) n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs. Un plan de formation par e-learning a été mis en place récemment et les travailleurs reçoivent des relances par mail quand les échéances de validité de formation sont proches.

Demande II.9 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme de vérifications présenté aux inspecteurs est un simple planning des prochaines vérifications à réaliser. Ce document ne précise ni la nature, ni le champ, ni les modalités, la justification des périodicités des vérifications considérées (pour les vérifications périodiques). De plus, il ne fait mention ni des vérifications des lieux de travail à réaliser dans les zones délimitées et dans les locaux attenants, ni de la vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection.

Demande II.10 : établir et formaliser un programme exhaustif et détaillé des vérifications initiales et périodiques de radioprotection sur les équipements de travail et les locaux, colliger les rapports des vérifications périodiques afin de permettre leur consultation pour une période d'au moins dix ans.

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

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : les moyens humains dédiés aux missions de radioprotection ne semblent pas adaptés à la charge de travail. Il vous est demandé de réfléchir à l'adéquation de ces moyens, d'autant que des projets sont à l'étude concernant de nouveaux équipements.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.2 : il conviendrait d'adapter les alertes par mail du DACS, dont les seuils sont inadaptés.

Surveillance dosimétrique individuelle

Observation III.3 : il manque un dosimètre témoin au panneau des dosimètres du vestiaire imagerie.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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 Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION