

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-011888

Centre Hospitalier William Morey

Directeur
4, rue Capitaine Drillien
71100 Chalon-sur-Saône

Dijon, le 27 mars 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 mars 2024 sur le thème de la radioprotection en scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0278. N° SIGIS : M710015
(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

Monsieur le Directeur,

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 22 mars 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 22 mars 2024 une inspection du centre hospitalier William Morey (71) 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.

Les inspectrices ont examiné par échantillonnage l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection au sein du service d'imagerie médicale et du service des urgences.

Elles ont échangé avec le chef de service d'imagerie médicale, le conseiller en radioprotection, le prestataire en physique médicale, la cadre du service d'imagerie médicale, ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM). Enfin, elles ont effectué une visite des locaux où sont détenus et utilisés le scanner des urgences et le scanner d'imagerie médicale, lors de laquelle elles ont examiné l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont constaté une réorganisation récente de la radioprotection au sein de l'établissement et elles ont noté de façon positive l'implication de l'unique conseiller en radioprotection récemment désigné, l'encadrement de l'équipe des MERM et l'accompagnement du prestataire en physique médicale pour ce qui concerne l'optimisation des doses en scanographie. Une attention particulière est portée à la justification des actes, notamment pour le scanner d'imagerie médicale. Il existe une culture de la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection. Les compte-rendus d'examens scanographiques comportent les éléments requis par la réglementation. Enfin, des mesures organisationnelles sont mises en place pour fiabiliser l'identification des patients.

Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés : le respect de la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés, le respect des exigences de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, ainsi que la formalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition pour chacun des travailleurs. Une revue des procédures et protocoles d'actes devra par ailleurs être organisée afin de pouvoir répondre aux exigences du système de gestion de la qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

❖ Suivi médical renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à l'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail 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.

Les inspectrices ont constaté qu'une majorité du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation. Il leur a été indiqué que l'établissement était en recherche de solutions compensatoires pour pallier l'absence de médecin de santé au travail depuis 2021.

Demande I.1 : Transmettre un plan d'actions pour recouvrer dans les plus brefs délais une organisation permettant le suivi individuel renforcé des travailleurs classés selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4451-82 du code du travail. .

II. AUTRES DEMANDES

1) Radioprotection des patients

❖ Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585, les professionnels pratiquant des actes employant des rayonnements ionisants sur le corps humain, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont noté que la formation à la radioprotection des patients avait été demandée pour 7 des MERM. En revanche, il n'a pas pu leur être présenté les attestations de formation des radiologues libéraux et de 3 radiologues du service d'imagerie médicale.

Demande II.1 : poursuivre la formation des professionnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des patients. Transmettre les attestations de formation de tous les radiologues, y compris libéraux.

❖ Habilitation au poste de travail

L'article 9 de 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 précise que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 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 inspectrices ont constaté l'existence d'un parcours d'intégration et d'habilitation pour les MERM. En revanche, il n'a pas pu leur être présenté d'habilitations formalisées, en particulier pour les derniers arrivants. Elles ont noté que les fiches d'habilitation au poste de travail existantes feraient l'objet d'une prochaine révision.

Demande II.2 : décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste pour tous les nouveaux arrivants, ou lors d'un changement de poste, ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

2) Radioprotection des travailleurs

❖ Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28 du même code.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable comporte [...] 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 [...].

Les inspectrices ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été réalisée pour les MERM. En revanche, elles ont constaté l'absence d'EIERI pour les aide-manutention alors qu'ils sont classés en catégorie B, ainsi que pour les radiologues alors qu'ils ne sont pas classés.

Demande II.3 : réaliser une EIERI de l'ensemble des travailleurs en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles, afin de confirmer ou infirmer leur classement.

❖ Formation et information à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée a minima tous les 3 ans.

Conformément à l'alinéa I de l'article R.4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-22 et R.4451-23.

Les inspectrices ont relevé qu'une MERM n'avait pas bénéficié du renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspectrices ont également constaté qu'une majorité de radiologues n'avait bénéficié ni d'une formation ni d'une information à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.4: organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel paramédical, ou médical en fonction des résultats de leur évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, qui n'aurait pas été formé ou qui n'aurait pas bénéficié d'un renouvellement 3 ans après la dernière formation.

Demande II.5 : organiser l'information à la radioprotection des travailleurs, en fonction des résultats de leur évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

❖ 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 inspectrices ont constaté l'existence de plans de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans l'environnement des scanners. Néanmoins, elles ont noté l'absence de consignes de sécurité liées au risque radiologique dans les documents consultés.

En outre, les inspectrices ont constaté l'absence de plans de prévention établis avec les radiologues libéraux intervenant au scanner du service d'imagerie médicale.

Demande II.6 : mettre à jour les plans de prévention en y intégrant les consignes de sécurité liées au risque radiologique.

Demande II.7 : établir un plan de prévention avec chacun des radiologues libéraux intervenant au scanner du service d'imagerie médicale.

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

❖ Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, qui [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Constat d'écart III.1 : le POPM (version du 8 mars 2024) n'est pas à jour pour ce qui concerne l'activité annuelle des deux scanners, le nom des praticiens, le nombre d'interventions du prestataire en physique médicale et les programmations des contrôles qualité internes des appareils.

❖ Participation du physicien médical au choix des dispositifs médicaux

Observation III.2 : le prestataire externe de physique médicale doit être associé au choix des équipements délivrant des rayonnements ionisants et des logiciels de suivi des doses patients, conformément aux dispositions prévues dans la version du 8 mars 2024 du POPM.

❖ Analyse dosimétrique et niveaux de référence diagnostiques

Observation III.3 : les inspectrices ont noté qu'une analyse dosimétrique serait conduite en 2024 en vue de la mise en œuvre du principe d'optimisation, par le prestataire de physique médicale, pour ce qui concerne les protocoles de coroscanner et d'angiographie des membres inférieurs.

❖ Protocoles d'examens

Observation III.4 : il existe un grand nombre de protocoles d'examens scanographiques, notamment dans le cadre de la téléradiologie. Il serait judicieux de mener un travail de rationalisation de ces protocoles dans l'objectif de réaliser et suivre l'optimisation des doses délivrées aux patients par chacun des deux scanners.

❖ Revue documentaire

Observation III.5 : il conviendrait de poursuivre la revue des documents du service d'imagerie et des urgences, notamment pour ce qui concerne l'utilisation des scanners, en lien avec le service qualité de l'établissement, pour leur intégration dans le logiciel de gestion documentaire électronique.

❖ **Charge de travail mensuelle**

Observation III.6 : il conviendrait de mettre en cohérence la charge de travail mensuelle qui est mentionnée dans tous les documents relatifs à la radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, vérifications, EIERI, rapports techniques de conformité, ...)

❖ **Surveillance de l'ambiance radiologique**

Observation III.7 : les inspectrices ont noté qu'il serait mis en place une surveillance de l'ambiance radiologique des deux salles de scanographie.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION