ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Dijon

Référence courrier : CODEP-DJN-2025-017087

CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR

Directeur
Avenue Léon Jouhaux - CS20079
39100 Dole

Dijon, le 25 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2025-0271. N° Sigis : M390005
(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 chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu le 11 mars 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a conduit le 11 mars 2025 une inspection du centre hospitalier Louis Pasteur situé à Dole (39) dont l'objectif était de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont rencontré le directeur adjoint, la directrice des soins, les deux personnes compétentes en radioprotection du centre hospitalier, une représentante du prestataire externe en radioprotection, la cadre et une infirmière des blocs opératoires, ainsi que l'ingénieur responsable du service biomédical. Après une présentation de l'établissement et une visite des blocs opératoires, elles ont échangé sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients en s'appuyant sur une étude documentaire.

Les inspectrices ont noté le fort investissement des personnes compétentes en radioprotection du centre hospitalier en collaboration étroite avec la cadre des blocs opératoires et une infirmière référente en radioprotection au sein des blocs. Ces professionnels ont une bonne connaissance des enjeux de radioprotection et des attendus réglementaires qu'ils appliquent de manière sensée et pragmatique.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les formations sont organisées régulièrement selon un enseignement théorique et également pratique, en situation de travail. Un bilan de radioprotection complet est présenté annuellement au comité social et économique, notamment la réalisation des vérifications de radioprotection et le suivi dosimétrique des travailleurs. Les blocs opératoires sont dotés d'équipements de protection individuelle et de dosimètres opérationnels en nombre suffisant. En particulier, une bonne pratique consiste en la gestion et le contrôle de l'utilisation des dosimètres opérationnels dont le port est obligatoire en zone contrôlée.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, des protocoles sont établis pour tous les actes nécessitant des rayonnements ionisants. Un recueil des doses délivrées aux patients permet leur analyse par le prestataire externe en physique médicale en vue de s'assurer de l'optimisation des protocoles, notamment pour les actes de cholécystectomie. Par ailleurs, les inspectrices ont constaté par échantillonnage que les comptes rendus opératoires comportaient les informations dosimétriques requises par la réglementation et faisaient l'objet d'audits internes réguliers. Enfin, les contrôles qualité des arceaux émetteurs de rayonnements ionisants sont réalisés selon la fréquence réglementaire, au sein d'une salle dédiée dont la construction avait été prévue dans les travaux d'extension des blocs opératoires pour la chirurgie ambulatoire.

Les inspectrices ont toutefois relevé des écarts et axes de progrès concernant notamment la formation des médecins à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients, qui ont conduit à formuler les demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

<u>Formation à la radioprotection des médecins non salariés</u>

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail*, « 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. 1333-68 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins […] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants […]. Ces professionnels bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».*

Les inspectrices ont constaté que les chirurgiens du CHU de Besançon, intervenant aux blocs opératoires du centre hospitalier Louis Pasteur (CHLP), n'avaient pas justifié auprès de ce dernier de leur formation à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients.

Elles ont néanmoins relevé positivement que la direction du CHLP avait adressé le 14 février 2025 un courrier à la direction du CHU de Besançon, rappelant les obligations de ces chirurgiens en termes de formation à la radioprotection.

Demande II.1 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la formation des chirurgiens non salariés du CHLP à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

Système de gestion de la qualité

L'article 3 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 *« le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ».*

Les inspectrices ont constaté que le système de gestion de la qualité de l'établissement n'intégrait pas l'ensemble des dispositions attendues par la réglementation en matière de radioprotection des patients au bloc opératoire. Par ailleurs, elles ont relevé que certains documents, tels que la procédure de formation et l'habilitation des professionnels, avaient été rédigés par les personnes compétentes en radioprotection.

Demande II.2 : compléter le système de gestion de la qualité conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN avec l'appui de la cellule qualité.

Formation et habilitation

L'article 9 de la décision susmentionnée 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 n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- 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'absence de modalités d'habilitation des professionnels à leur poste de travail dans la procédure qui leur a été présentée, notamment pour ce qui concerne sa validité et sa revue en cas d'absence prolongée.

Demande II.3 : compléter la procédure de formation et d'habilitation des professionnels du bloc opératoire conformément à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé l'absence de formation et d'habilitation des chirurgiens à l'utilisation des arceaux.

Demande II.4 : mettre en place une organisation permettant l'habilitation des chirurgiens à l'utilisation des arceaux, y compris pour les chirurgiens du CHU de Besançon au travers de la convention établie entre les deux établissements.

Principe d'optimisation

L'article 9 de la décision susmentionnée précise que 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 […] 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 inspectrices ont constaté l'absence, dans le système de gestion de la qualité, de formalisation des modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels impliqués dans la réalisation des actes sous rayonnements ionisants, notamment pour ce qui concerne la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils définis en interne par rapport à la valeur déclenchant analyse, des seuils de 3 Gy et 5 Gy à la peau et le suivi des patients associé.

Demande II.5 : formaliser les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels du bloc opératoire utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que les consignes à respecter en cas de dépassement des seuils définis en interne par rapport à la valeur déclenchant analyse, des seuils de 3 Gy et 5 Gy à la peau et le suivi des patients en regard.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Activité de chirurgie et enjeux de radioprotection

Observation III.1 : compte tenu du fait que l'activité du bloc opératoire n'est pas figée, il conviendra de suivre l'évolution de l'activité de chirurgie nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants afin d'évaluer son impact sur la radioprotection des travailleurs et des patients.

Gestion documentaire de radioprotection

Observation III.2 : une vigilance sera accordée à la mise à jour et à la cohérence des documents établis par le prestataire externe en radioprotection, notamment l'évaluation des risques et l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.3 : il conviendrait de définir la périodicité retenue pour la vérification périodique des lieux de travail, dans le programme des vérifications de radioprotection.

Consignes de sécurité

Observation III.4 : il serait opportun de simplifier et d'harmoniser les consignes de sécurité affichées à l'accès des six salles d'opération, en tenant compte du fonctionnement de la signalisation lumineuse.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.5 : les inspectrices ont constaté que le portant permettant le rangement des EPI n'était plus adapté à leur nombre.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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'ASNR (www.asnr.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