

Strasbourg, le 12 mai 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-019126

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0015

Monsieur le Directeur
Hôpital Robert SCHUMAN
Parvis Robert SCHUMAN
Rue du Champ Montoy
57070 VANTOUX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25 avril 2016

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 25 avril 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé quelques interventions.

Les dispositions mises en œuvre au sein de l'établissement en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté positivement que, bien que quelques écarts aient été constatés, l'organisation relative au suivi médical et à la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. De plus, les inspecteurs ont noté positivement que les pratiques mises en œuvre pour les actes présentant les enjeux les plus importants ont fait l'objet d'une analyse par la PSRPM.

Toutefois, certains points doivent être améliorés. En particulier, la gestion des contrôles réglementaires de radioprotection devra faire l'objet de davantage de rigueur (contrôle interne avant la mise en service des nouveaux appareils, contrôles des dosimètres opérationnels, exhaustivité des contrôles techniques externes, ...). De plus, il conviendra de rappeler aux personnels concernés les obligations relatives au suivi dosimétrique pour intervenir en zone réglementée.

En matière de radioprotection des patients, il conviendra d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques et d'en communiquer les résultats aux praticiens concernés. De plus, afin d'optimiser la dose délivrée aux patients, il conviendra de vous assurer que tous les praticiens susceptibles d'utiliser des appareils émettant des rayonnements ionisants soient formés en préalable à leur utilisation.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R.4451-8 du code du travail dispose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que des personnels d'entreprises extérieures participent régulièrement à des interventions utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Si des plans de prévention ont été présentés pour les prestataires réalisant les contrôles techniques et qualité ainsi que la maintenance des appareils, la coordination des mesures de prévention n'est pas formalisée pour les interventions des travailleurs de certaines entreprises (laboratoires par exemple).

De plus, le plan de prévention relatif à la société Philips n'a pas été signé par votre établissement.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi de la surveillance médicale des travailleurs classés est assuré au sein de votre établissement et que la majorité des personnels concernés sont à jour. Toutefois, certains personnels médicaux n'ont pas effectué la visite médicale à la périodicité requise (retard de plus de 5 ans pour certains).

Demande n° A.2 : Je vous demande d'assurer le suivi médical de tout le personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à tout le personnel concerné d'assister aux visites médicales périodiques.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs, sur la base de l'analyse des relevés de dosimétrie opérationnelle, que des personnels médicaux et paramédicaux ne portaient pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Demande n° A.3 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités. Je vous demande de faire un bilan du port de la dosimétrie opérationnelle sur la base de votre logiciel de suivi et d'axer vos actions correctives en particulier à destination des personnels mis en défaut.

Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont noté qu'un suivi satisfaisant de la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisé dans votre établissement et que des formations sont organisées régulièrement. De plus, la majorité du personnel a bénéficié de la formation à la périodicité requise. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de leur formation. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, les personnels interrogés au cours de la visite, n'avaient pas connaissance de leur niveau d'exposition.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée.

Demande n° A.4 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle avant la première utilisation ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil Siemens de type Cios Alpha a été mis en service au mois de janvier 2016, mais qu'aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé avant la première utilisation. Un contrôle technique interne de radioprotection n'a été réalisé qu'en mars 2016.

Demande n° A.5a : Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation pour tout nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer l'information de la Personne Compétente en Radioprotection de l'installation de tout nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dispose que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Les fréquences de ces contrôles sont précisées à l'annexe 3 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont noté que votre programme des contrôles ne mentionne pas tous les contrôles requis (notamment les contrôles d'ambiance et les contrôles des dosimètres opérationnels). De plus, le planning des contrôles techniques et des contrôles qualité présenté comportait des erreurs sur les dates reportées.

Demande n° A.5b : Je vous demande de compléter le programme des contrôles conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre à jour votre planning des contrôles.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée précise les modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Elle précise notamment que, pour les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés pour tous les appareils mais pas dans toutes les salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir des appareils électriques émettant des rayons X.

Demande n° A.5c : Je vous demande de vous assurer que les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance soient bien réalisés pour l'ensemble des générateurs de rayons X et également dans l'intégralité des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X avec l'appareil le plus pénalisant susceptible d'y être utilisé.

Si un document de levée des non-conformités relevées par l'organisme agréé au cours du contrôle technique externe de radioprotection a bien été présenté, les actions correctives mentionnées y étaient peu explicites et ne correspondaient pas toujours aux actions réalisées.

Demande n° A.5d : Je vous demande de formaliser le suivi des actions correctives réalisées à la suite des contrôles techniques de radioprotection (externe et interne) et d'y préciser les actions réalisées et, le cas échéant, de les justifier.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée prévoit que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que, pour un nombre important de dosimètres opérationnels, le contrôle précité n'a pas été réalisé à la périodicité requise (plus d'un an de retard pour certains appareils).

Demande n° A.5e : Je vous demande de ne pas utiliser les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle dont le contrôle périodique de l'étalonnage n'est pas conforme aux dispositions précitées.

Radioprotection des patients

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions du 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté positivement qu'en chirurgie vasculaire les protocoles utilisés ont fait l'objet d'une analyse par la PSRPM et qu'une évaluation des éléments dosimétriques a été réalisée pour certains actes. Il ressort de l'évaluation que, pour les actes analysés, les doses délivrées aux patients sont significativement inférieures aux niveaux référencés dans la littérature scientifique.

Toutefois, les inspecteurs ont également noté que compte tenu des difficultés relatives au recueil des informations seul un faible volume d'actes a pu être pris en compte. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe actuellement aucune démarche formalisée visant à définir des niveaux de référence locaux et à réaliser une évaluation périodique des éléments dosimétriques.

Il a été indiqué que les informations dosimétriques seraient prochainement renseignées manuellement par les infirmières circulantes dans l'outil de traçabilité et de gestion des blocs opératoires « Optim » à l'issue des interventions. A cet égard, il conviendra de sensibiliser le personnel responsable des relevés aux différences d'unité qui existent entre les appareils. J'ai bien noté que cette organisation devrait permettre d'obtenir un recueil significatif des informations dosimétriques et en faciliter l'exploitation dans la perspective d'une revue dosimétrique élargie à d'autres actes et spécialités.

Une telle démarche devrait permettre d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et, le cas échéant, de détecter toute dérive de dose, notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole. Il est à noter que cette démarche peut s'inscrire dans le cadre des évaluations des pratiques professionnelles

Demande n° A.6a : Je vous demande d'engager une démarche formalisée d'évaluation périodique des pratiques et des éléments dosimétriques pour les actes interventionnels et les actes radioguidés effectués au sein du bloc opératoire. Elle intégrera notamment la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus dosants et les actes fréquemment réalisés au sein de votre établissement.

Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques internes de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques. Il conviendra d'en communiquer les résultats aux praticiens concernés.

Le cas échéant, il conviendra d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Demande n° A.6b : Je vous demande d'établir un plan d'actions présentant les dispositions que vous retiendrez avec la PSRPM pour mettre en place ces démarches.

Formation à l'utilisation des appareils

La décision ASN n°2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique précise, dans son annexe 1, les informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration. Elle indique notamment que le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Dans la déclaration du 13 janvier 2016 relative à l'utilisation des générateurs de rayons X de votre établissement, le déclarant s'est engagé à ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens rencontrés (en endoscopie et en digestif notamment) n'ont pas été formés à l'utilisation des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle. En particulier, ceux-ci n'ont pas la connaissance des fonctionnalités permettant d'utiliser le protocole adapté afin d'obtenir la meilleure image diagnostique tout en délivrant un minimum de dose.

Demande n° A.7 : **Je vous demande de faire un état des lieux de la formation à l'utilisation des appareils du personnel médical susceptible d'utiliser les arceaux mobiles. Je vous demande d'assurer, dans les meilleurs délais, la formation de tous les personnels manipulant les arceaux mobiles au bloc opératoire le nécessitant conformément à votre engagement. Vous me transmettez un échéancier de formation pour les personnels concernés.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un suivi de la formation à la radioprotection des patients existe au sein de votre établissement et que la majorité du personnel le nécessitant est à jour de sa formation. Toutefois, certains professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Demande n° A.8 : **Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les exigences précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation pour tout le personnel le nécessitant.**

Comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que certains comptes rendus d'actes ne comportaient pas tous les éléments requis. De plus, un praticien rencontré au cours de la visite a indiqué ne pas reporter les informations dosimétriques dans les comptes rendus.

Demande n° A.9 : **Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent dans le compte rendu d'acte.**

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- C.1 : Dans la plupart des cas observés, l'exposition des visiteurs n'était pas reportée sur le registre relatif au suivi dosimétrique des visiteurs présent à l'entrée du bloc opératoire ;
- C.2 : Les études de poste comportent quelques erreurs (distance prise en compte pour le positionnement des infirmières pour les actes de chirurgie vasculaire, pour certaines évaluations confusion dans les catégories de personnel concernées : infirmière diplômée d'état/infirmière anesthésiste). Il conviendrait de les mettre à jour ;
- C.3 : En lien avec la demande A.6a, je vous informe que la Haute Autorité de Santé, avec la participation de l'ASN et des professionnels concernés, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le format prévu par ce guide sur les programmes relatifs à l'imagerie interventionnelle ;
- C.4 : Les travailleurs classés rencontrés ont indiqué ne pas être informé des résultats du suivi dosimétrique dont ils font l'objet ;
- C.5 : Il n'existe pas d'information écrite préalable aux actes relative à l'utilisation de rayonnements ionisants, et aux possibles effets induits pour les patients bénéficiant d'actes radioguidés et d'actes d'imagerie interventionnelle ;
- C.6 : Le document présentant les seuils d'alerte liés à l'exposition des patients et la démarche mise en œuvre en matière de suivi post-interventionnel des patients n'était pas présent au pupitre de commande de la salle hybride ;
- C.7 : Des annotations manuscrites figurent sur certains protocoles. Bien que n'étant pas référencés dans un système qualité, il conviendrait de faire valider toute modification des procédures par les personnes compétentes et de les tracer ;
- C.8 : La société française de radiologie a approuvé l'utilisation des bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>) ;
- C.9 : Une prise connectée à une signalisation lumineuse et à un arrêt d'urgence a été installée dans une salle du bloc opératoire. Toutefois, il n'existe pas de dispositif interdisant le branchement du générateur de rayons X à une autre prise. Si cette démarche devait être généralisée à toutes les salles du bloc opératoire, il conviendrait d'envisager la mise en place d'un dispositif interdisant la connexion des générateurs de rayons X à d'autres prises.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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 parfaite considération.

Le chef du pôle « NPX » de la division de
Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION