

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 14 juin 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-024264

**Monsieur le Directeur
CHRU de Strasbourg
Nouvel Hôpital Civil
1 place de l'hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 mai 2016
Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Bloc opératoire T2, salles interventionnelles vasculaire et non vasculaire
Référence inspection : INSNP-STR-2016-0017

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 26 mai 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein du bloc opératoire T2 et des salles interventionnelles vasculaire et non vasculaire, vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration relative à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 mai 2016 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et dans les salles interventionnelles vasculaire et non vasculaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection et en particulier les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), les médecins, les cadres de santé, un praticien vasculaire, ainsi que des personnels du bloc opératoire (manipulateur en électroradiologie et infirmières de bloc opératoire). Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire ainsi qu'à une visite des locaux et se sont entretenus avec les personnels des différents services.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent un défaut de formation et un port irrégulier de la dosimétrie, notamment du personnel médical et paramédical exerçant au bloc opératoire, et ce malgré l'implication de l'unité de radiophysique et de radioprotection.

Concernant la radioprotection des patients, les pratiques observées sont très satisfaisantes. Il conviendra de finaliser les démarches engagées, dans les blocs où sont réalisés des actes d'imagerie interventionnelle radioguidés, en termes de recueil de dose et de rédaction de protocoles, afin que la culture de radioprotection soit diffusée dans tous les services présentant des risques similaires.

A cet égard, les inspecteurs soulignent la qualité du travail réalisé par l'unité de radiophysique et de radioprotection.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que certaines actions requièrent une action coordonnée de l'établissement et des praticiens. Il s'agit notamment des demandes relatives :

- à la formation des praticiens à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- aux mentions à porter sur les comptes rendus d'actes ;
- au suivi dosimétrique et médical des praticiens ;
- au respect par toute personne exposée des conditions d'accès en zone réglementée.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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 constaté que tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'était pas à jour de sa formation.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative. Elle doit figurer au plan de formation de l'établissement.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels des services concernés. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes fin 2016.

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.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs (personnel médical et paramédical) intervenant en zone réglementée ne portaient pas régulièrement de dosimétrie passive.

En complément, vous avez indiqué aux inspecteurs, sur la base de l'analyse des données 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.2.a : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Par ailleurs, compte tenu de leur activité, les praticiens sont exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités et du cristallin. Cette exposition est identifiée dans l'étude des postes de travail et une exposition significative a été estimée pour certains praticiens. Toutefois, la plupart de ces travailleurs ne portent pas les dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.

Vous avez indiqué aux inspecteurs à ce sujet le déploiement prochain de bagues dosimétriques pour tous les praticiens concernés.

Demande n° A.2.b : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer la mise à disposition de la dosimétrie adaptée à tout le personnel susceptible d'être exposé. Je vous demande de m'informer du calendrier relatif au déploiement de la dosimétrie extrémités.

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R.4451-4 du code du travail dispose que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.

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.

Votre établissement fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Par ailleurs, des personnels d'entreprises extérieures (laboratoires par exemple) participent régulièrement à des interventions utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.

Contrôles techniques de radioprotection

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 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, en 2015, les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance ont été réalisés pour chaque appareil mais pas dans l'intégralité des salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

Pour les contrôles internes, les inspecteurs ont noté qu'une démarche visant à réaliser les contrôles conformément aux dispositions réglementaires avait été engagée et que certaines salles avaient été contrôlées de manière satisfaisante.

Demande n° A.4 : Je vous demande de réaliser les prochains contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance 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.

Radioprotection des travailleurs

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.

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie des éléments visés dans la déclaration de détention et d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, ou bien qu'ils n'ont pas été en mesure de présenter leur attestation de formation.

Demande n° A.5 : 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 la formation de tout le personnel le nécessitant. Vous me transmettez ensuite un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes fin 2016.

Protocoles d'examen

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent couramment.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt qu'une démarche visant à formaliser les protocoles de réalisation des examens avaient été engagée (protocoles en cours de rédaction ou de finalisation pour tous les actes). A cet égard, ces protocoles permettront notamment d'uniformiser les pratiques entre opérateurs et de limiter des dérives personnes-dépendantes.

Demande n° A.6 : Je vous demande de finaliser les protocoles de réalisation des examens conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de m'indiquer l'échéance retenue pour leur finalisation.

Information devant figurer sur un compte rendu 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.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes réalisés au sein des blocs opératoires ne comportaient pas tous les éléments requis (seul le temps de scopie est mentionné sur certains comptes rendus).

Demande n° A.7 : 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 les comptes rendus d'actes.

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont été informés de la réalisation de procédures vasculaires particulièrement complexes au bloc opératoire T1. Une étude réalisée par la PCR a mis en évidence que ces interventions étaient susceptibles de conduire à des expositions très importantes du personnel médical. A cet égard, les conditions d'intervention ne permettent pas d'optimiser l'exposition des travailleurs.

En outre, le personnel médical a indiqué que, pour les procédures les plus complexes, les équipements utilisés ne supportaient pas la charge de travail requise et qu'il pouvait être nécessaire d'utiliser successivement plusieurs générateurs de rayons X au cours d'une même procédure. Ces conditions d'intervention ne contribuent pas à minimiser la dose délivrée aux patients et sont susceptibles de remettre en cause la sécurité des procédures.

Demande n° B.1 : Je vous demande d'engager une réflexion sur les conditions de réalisation de ces procédures afin d'optimiser l'exposition des travailleurs et des patients. Je vous demande de m'informer des conclusions de votre réflexion. Le cas échéant, vous me préciserez les échéances définies pour la mise en œuvre des solutions retenues.

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à redéfinir le classement des chirurgiens, établi à la suite de la dernière révision des analyses de postes de travail. Dans plusieurs spécialités, votre évaluation prévisionnelle de dose vous avait en effet amené à estimer que les chirurgiens pourraient être non classés, bien que leur activité « courante » d'imagerie interventionnelle induise finalement un classement en catégorie B ;
- C.2 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques relatives aux activités interventionnelles présentaient clairement la démarche, les hypothèses et les justifications prises en compte pour définir les zones réglementées. Seul le zonage de la salle 4 du bloc T2 doit être revu pour prendre en compte l'acte le plus dosant ;
- C.3 : Je vous rappelle que le code du travail dispose que tout travailleur classé doit bénéficier d'un suivi médical ; tous les ans pour les travailleurs classés en catégorie A et tous les deux ans pour les travailleurs classés en catégorie B ;

- C.4 : Le voyant de mise sous tension situé à l'entrée du scanner SOMATOM DEFINITION AS PLUS ne fonctionnait plus. Il convient d'y remédier ;
- C.5 : Je vous rappelle que, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Vous veillerez à ce que l'organisation mise en place avec le nouveau système informatique assurant le recueil des événements indésirables permette de respecter le délai de 48 heures pour la déclaration des événements significatifs.
- C.6 : La limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. J'ai bien noté que vous avez, par conséquent, révisé, vos études de poste et sensibilisé les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le mettait en évidence. J'ai également bien noté que des démarches relatives à l'acquisition d'équipements de protection ont été engagées.
- C.7 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la démarche mise en œuvre en matière de radioprotection des patients (optimisation des protocoles, rédaction des protocoles, définition de niveaux de référence, de seuils d'alerte et de suivi du patient, suivi de la dose délivrée aux patients, ...) et soulignent la qualité du travail réalisé par l'équipe de physique médicale.
- C.8 : L'ASN attire votre attention sur le fait que sa décision n° 2013-DC-0349 (fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV), homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS