

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-029198

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0022

Monsieur le Directeur

CHRU de Nancy
Hôpital Central
29 avenue de Lattre de Tassigny
54035 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 juin 2016
Référence autorisation : M540052 et M540063

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 juin 2016 dans votre établissement.

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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 juin 2016 avait pour but d'examiner les actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection du 19 mai 2015 qui avait mis en évidence de multiples écarts dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection (lettre ASN référencée CODEP-STR-2015-022067).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont notamment examiné la démarche mise en œuvre en matière d'optimisation de la dose délivrée aux patients, les moyens affectés à la physique médicale et à la radioprotection des travailleurs, la délimitation des zones réglementées, les études de poste, le suivi médical et le suivi dosimétrique et les contrôles techniques internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un travail conséquent en matière de radioprotection des patients et des travailleurs qui a permis d'améliorer notablement les pratiques. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certaines actions ne sont pas finalisées et que certains écarts persistent. Ils concernent notamment :

- Le suivi médical et le port de la dosimétrie par le personnel médical pour les activités interventionnelles. Je vous rappelle à ce sujet qu'il est de la responsabilité de l'employeur de mettre en œuvre les mesures nécessaires afin d'assurer le respect de ces dispositions réglementaires.

- L'enregistrement de la dose délivrée aux patients. Je note à ce sujet que l'acquisition d'un outil de suivi de la dosimétrie permettra de répondre à certaines exigences réglementaires comme le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes mais également d'optimiser le travail des radiophysiciens et ainsi les unités d'œuvre engagées. Les inspecteurs ont constaté que des démarches ont été engagées afin d'installer un tel logiciel (Dose Archiving and Communication System). Compte tenu des bénéfices attendus pour la radioprotection des patients d'un tel logiciel, il conviendra de vous assurer du respect des délais présentés afin de ne plus retarder davantage sa mise en exploitation opérationnelle.
- Les moyens alloués à la radioprotection. Les écarts récurrents constatés par les inspecteurs de l'ASN sur la réalisation des études de poste ou des contrôles techniques internes de radioprotection tant au cours de cette inspection qu'au cours des dernières inspections dans différents services de votre établissement peuvent traduire l'insuffisance des moyens consacrés à la radioprotection. A cet égard, j'ai bien noté que vous avez engagé des démarches afin d'affecter des moyens supplémentaires pour assurer ces missions. Il conviendra de vous assurer que ces moyens sont bien suffisants au regard des différentes missions relevant de ces compétences à l'échelle de l'établissement afin de permettre une amélioration notable et pérenne de la bonne application de la réglementation relative à la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Ressources affectées aux missions de radioprotection

L'article R1333-60 du code de la santé publique précise que pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment pour l'optimisation de la dose. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] précise les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le guide n° 20 de l'ASN précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale et comporte un rappel des obligations réglementaires.

Le rapport du groupe de travail ASN-SFPM « Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » précise les recommandations relatives aux critères de dimensionnement des effectifs en physique médicale en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour un équivalent temps plein (ETP), réparti sur deux radiophysiciens, est affecté au sein du CHRU de Nancy pour les missions de radiophysique médicale relatives aux activités d'imagerie médicale hors médecine nucléaire.

Or, compte tenu des installations présentes dans votre établissement et sur la base du rapport du groupe de travail ASN-SFPM, le dimensionnement des effectifs en physique médicale recommandé est de 5,3 ETP.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un processus de recrutement de deux ingénieurs avait été engagé pour compléter les effectifs dédiés à la physique médicale au sein du CHRU de Nancy, sans toutefois préciser leur répartition au sein des différents pôles (radiologie/médecine nucléaire).

Demande n° A.1a : Je vous demande de formaliser, dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'organisation de la physique médicale au sein du CHRU de Nancy en intégrant les effectifs supplémentaires en cours de recrutement. Vous veillerez également à préciser les modalités de formation continue des effectifs affectés à la physique médicale dans votre POPM.

Demande n° A.1b : Au regard de la répartition des effectifs qui sera retenue, je vous demande de justifier que les moyens alloués en physique médicale pour les activités d'imagerie médicale hors médecine nucléaire seront suffisants compte tenu des missions relevant de cette compétence à l'échelle de l'établissement.

Conformément aux articles R4451-103 et R4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'article R4451-105 du code du travail dispose que lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que certaines tâches relevant des compétences de la PCR (contrôle technique interne notamment) n'ont pas été réalisées ou n'ont pas été effectuées dans le respect des périodicités réglementaires. A cet égard, il a été indiqué aux inspecteurs que compte tenu des moyens alloués, toutes les missions n'avaient pas pu être réalisées. Des constats similaires avaient déjà fait l'objet d'observations de l'ASN à la suite de l'inspection des activités interventionnelles du bloc opératoire Lepoire en octobre 2015¹.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une enquête a été réalisée auprès d'autres établissements afin d'évaluer les besoins en PCR. De plus, les inspecteurs ont noté qu'un processus visant à compléter les effectifs du service compétent en radioprotection avait été engagé (affectation de moyens supplémentaires pour les PCR et le personnel administratif associé).

Demande n° A.2a : Je vous demande de préciser les moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection, en termes d'effectifs, et de formaliser l'organisation du service compétent en radioprotection au sein de votre établissement en intégrant les effectifs supplémentaires en cours de recrutement et en précisant la répartition des missions.

Demande n° A.2b : Je vous demande de justifier l'adéquation entre les besoins et les moyens alloués sur la base d'une analyse présentant les missions à réaliser et le temps qui leur est nécessaire.

Radioprotection des patients

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit notamment comporter les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de l'examen ou de la procédure pour les actes interventionnels.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes serait réalisée après l'installation du DACS (Dose Archiving and Communication System). A cet égard, les inspecteurs ont constaté que le processus d'installation de ce logiciel avait été engagé. Il a été indiqué que les deux scanners devraient être connectés au DACS d'ici le mois de septembre.

Demande n° A.3 : Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la mention des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes de votre établissement dans les meilleurs délais. Je vous demande de m'informer de tout retard dans le déploiement du DACS.

¹ Lettre ASN CODEP-STR-2015-046007 du 17 novembre 2015

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

L'article R4451-18 du code du travail dispose qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source :

- *une zone surveillée si les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R4451-13 ;*
- *une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R4451-13.*

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les dispositions mises en œuvre pour la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation a été réalisée pour les salles d'examen. Toutefois, les locaux attenants aux salles d'examen n'ont pas été pris en compte dans l'analyse justifiant la délimitation des zones réglementées.

De plus, les inspecteurs ont constaté, lors de l'analyse des résultats de la dosimétrie d'ambiance, que la valeur de 80 microSievert (μSv) est régulièrement dépassée pour le dosimètre disposé au pupitre de commande de l'Aquilion One, ce qui pourrait ne pas être compatible avec le classement en zone non réglementée de cette salle.

Demande n° A.4 : Je vous demande de compléter l'évaluation des risques justifiant la délimitation des zones réglementées en y intégrant les locaux attenants à la salle d'examen. Je vous demande de vous assurer que le pupitre de commande de l'Aquilion One se trouve bien en zone non réglementée.

Etude de poste

Les articles R4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que, depuis l'inspection précédente, des études de poste ont été réalisées.

Toutefois, les données présentées dans votre étude pour le poste « pupitre de commande » sont uniquement basées sur les bilans de la dosimétrie passive qui intègrent toutes les activités du service d'imagerie Guilloz. Cette étude n'est pas représentative de l'exposition à ce poste de travail.

De plus, pour les activités interventionnelles réalisées dans la salle d'examen de l'Aquilion 64, les équipements de protection individuelle n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Il convient de considérer ces équipements afin d'obtenir une évaluation représentative de l'exposition « corps entier ».

En outre, les expositions « corps entier » et « extrémités » ont été calculées pour le volume d'activité globale, mais aucun élément ne permet d'évaluer l'exposition d'un opérateur au regard de son activité propre.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas d'évaluation globale de l'exposition des travailleurs intégrant les différents postes de travail du personnel et justifiant le classement des travailleurs. Les inspecteurs ont toutefois bien noté que la réalisation des études des différents postes de travail du service

d'imagerie Guilloz était en cours. A cet égard, il a été indiqué qu'elles seraient finalisées après l'installation des nouveaux équipements prévus au cours du troisième trimestre.

Demande n° A.5a : **Je vous demande de compléter vos études des postes de travail au regard des constats mentionnés ci-dessus.**

Demande n° A.5b : **Je vous demande d'évaluer la dose susceptible d'être reçue dans une année par les personnels médicaux et paramédicaux. Cette évaluation devra notamment prendre en compte toutes les activités où ces travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et conclure sur le classement du personnel.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R4451-62 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 R4451-67 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 consulté le logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté que la dosimétrie opérationnelle n'est pas portée par un nombre important de médecins pratiquant des activités interventionnelles.

A cet égard, les inspecteurs notent qu'il n'y a pas eu d'amélioration significative pour ce qui concerne le port de la dosimétrie par le personnel médical par rapport à la précédente inspection.

Demande n° A.6a : **Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir le port de la dosimétrie adaptée en zone réglementée par le personnel médical.**

Demande n° A.6b : **Au regard des conclusions de vos études de postes de travail, je vous demande de préciser les modalités de suivi dosimétrique pour les personnels médicaux pratiquant des actes interventionnels.**

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R4451-82 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.

L'article R4624-16 du code du travail dispose que le salarié bénéficie d'examens médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas eu d'évolution notable au niveau du suivi médical des travailleurs classés du service d'imagerie Guilloz. En effet, aucun médecin n'est à jour et seul 70 % du personnel paramédical a effectué une visite médicale il y a moins de deux ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs nécessitant un suivi médical sont convoqués par le service de médecine du travail par courrier adressé à leur domicile. En cas d'absence au rendez-vous, au moins une nouvelle convocation est réalisée. Il a été indiqué qu'en cas d'absence aux 2 convocations un signalement à la direction des ressources humaines serait réalisé.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions précitées, il est de la responsabilité de l'employeur de s'assurer que tout travailleur soit bien apte à exercer des travaux susceptibles de l'exposer à des rayonnements ionisants.

Demande n° A.7 : **Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer le suivi médical du personnel concerné à la périodicité requise.**

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 R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique précise que, pour les installations de scanographie, un contrôle technique interne de radioprotection doit être réalisé à une fréquence semestrielle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique interne a été réalisé avec plusieurs mois de retard par rapport à la périodicité réglementaire pour l'Aquilion One. De plus, aucun rapport de contrôle n'a pu être présenté pour l'Aquilion 64.

Demande n° A.8a : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection à la périodicité requise par la décision précitée.

Le rapport de contrôle de l'Aquilion One précise que les points de contrôle associés au rapport de conformité sont conformes alors qu'il n'existe pas de rapport de conformité.

De plus, il précise que les résultats des mesures d'ambiance mensuelles au pupitre sont conformes alors que certains résultats sont supérieurs à 80 µSv par mois.

Demande n° A.8b : Je vous demande de faire preuve de rigueur lors de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 précitée précise les modalités techniques de réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt l'évolution de la trame de contrôle. Toutefois, celle-ci ne comporte pas :

- le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fournisseur ;
- le cas échéant, la recherche de fuites sur les accessoires de protection (paravents, volets, écrans, ...).

Demande n° A.8c : Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection en intégrant tous les points de contrôle mentionnés dans la décision précitée.

La décision n° 2010-DC-0175 précitée précise que le contrôle périodique des instruments de mesure doit être réalisé annuellement et avant utilisation de l'instrument de mesure si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique de l'AT1121 n'a pas été réalisé depuis plus d'un an. Il a été indiqué que le contrôle serait réalisé au mois de septembre 2016.

Demande n° A.8d : Je vous demande de ne pas utiliser cet instrument de mesure dans l'attente de la réalisation de son contrôle périodique.

B. Demandes de compléments d'information

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément à l'article R1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation, « 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 ».

Les inspecteurs ont noté qu'un important travail d'analyse et d'optimisation des protocoles d'acquisition avait été réalisé pour les deux scanners par l'équipe de physique médicale pour les examens les plus irradiants et les examens les plus fréquents.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouvel audit serait réalisé après connexion des installations au DACS pour poursuivre la démarche d'optimisation et suivre l'évolution de l'exposition associée aux protocoles.

Demande n° B.1a : Je vous demande de m'informer, dans un délai de six mois, des conclusions de l'audit qui sera réalisé lorsque le DACS sera disponible. A l'issue de cet audit, je vous demande de me transmettre une analyse des évaluations dosimétriques réalisées pour vos protocoles en comparaison des niveaux de références diagnostiques définis par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Il a été indiqué que, pour l'Aquilion One, l'optimisation des protocoles combinée à la mise à jour de l'algorithme de reconstruction du scanner, avait conduit à une réduction notable de la dose délivrée aux patients.

Pour l'Aquilion 64, il a été indiqué que, si le travail réalisé avait bien permis de réduire l'exposition des patients, les niveaux d'exposition restaient supérieurs aux niveaux de référence diagnostiques compte tenu des limites techniques de cette installation.

Demande n° B.1b : Je vous demande de m'indiquer si une réflexion existe quant à un possible remplacement de l'Aquilion 64.

C. Observations

- C.1 : La procédure « radioprotection du patient : cas particulier des femmes en âge de procréer » n'a pas encore fait l'objet d'une validation et d'une diffusion dans votre recueil de documents qualité. En outre, il conviendra de vous assurer qu'elle soit bien diffusée aux personnes intéressées ;
- C.2 : En raison d'une panne du dispositif d'injection situé dans la salle d'examen de l'Aquilion One, les acquisitions étaient réalisées avec la porte entre-ouverte. Il conviendrait de faire le nécessaire pour remédier à cette situation dans les meilleurs délais ;
- C.3 : Une manipulatrice en électroradiologie médicale ne sera plus à jour de la formation à la radioprotection des patients le 1er juillet 2016. Il conviendrait d'assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients de la personne concernée dans les meilleurs délais et de mettre en place une organisation permettant d'anticiper les inscriptions aux formations afin d'assurer le respect de la périodicité réglementaire ;
- C.4 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans pour une manipulatrice en électroradiologie médicale. Il conviendrait d'assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs de la personne concernée dans les meilleurs délais et de mettre en place une organisation permettant d'assurer la formation du personnel, ou son renouvellement, à la périodicité requise.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L125-13 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS