

Strasbourg, le 14 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-044670

Monsieur l'administrateur provisoire et
président du directoire
Centre Hospitalier Emile Durkheim (CHED)
Site Justice
3, avenue Robert Schuman
88021 EPINAL Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection dans le domaine de l'imagerie interventionnelle
Installations : blocs opératoires du CHED - site « Justice »
Référence de l'inspection : n° INSNP-STR-2016-0018 en date du 26 octobre 2016

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection périodique des blocs opératoires du Centre Hospitalier Émile Durkheim (CHED), sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, a eu lieu le 26 octobre 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 26 octobre 2016 avait pour but de faire le point sur la façon dont le Centre Hospitalier Émile Durkheim s'est organisé et s'acquitte de ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires (site Justice).

Après une présentation de l'hôpital, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations où sont mis en œuvre des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection et malgré quelques points nécessitant encore un travail d'enrichissement, les inspecteurs estiment que la maîtrise de la radioprotection au sein de votre établissement est tout à fait satisfaisante. Les équipes sont bien organisées, compétentes et dynamiques et disposent de moyens suffisants pour s'acquitter de leurs missions. Par ailleurs, les inspecteurs ont particulièrement apprécié

l'actualisation engagée des analyses de postes avec une approche pertinente, l'audit réalisé sur le port des dosimétries, la constitution du « comité radioprotection », l'exemplarité motrice de certains praticiens dans l'application rigoureuse des règles de radioprotection et la motivation des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- **Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées, affichages**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages aux accès des salles de bloc faisaient référence à des zones contrôlées intermittentes (zone contrôlée verte lors de l'émission des rayons). Cependant, le statut de la zone en absence d'émission n'est pas précisé. Les modalités permettant de connaître le statut de la salle à un moment donné ne sont pas explicitées.

Demande A.1: Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance, et de consignes de travail adaptées.

- **Plan de prévention avec les entreprises extérieures et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont constaté que des salariés d'entreprises extérieures interviennent en zone réglementée (constructeurs des générateurs, organismes agréés de contrôle, stagiaires d'écoles d'infirmières etc.). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un seul plan de prévention a été rédigé, seulement avec l'organisme agréé chargé des contrôles externes de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des chirurgiens interviennent sur plusieurs sites hospitaliers, qu'il s'agisse de praticiens du CHED effectuant des vacations à l'extérieur ou à l'inverse de praticiens venant opérer au CHED. Les PCR du CHED et le médecin du travail n'avaient pas de contact leurs homologues des autres établissements.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

Demande A.2 : Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures au CHED qui interviennent en zone réglementée.

Demande A.3 : Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des chirurgiens qui interviennent sur plusieurs sites. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie des mesures d'aptitude, de suivi, de formation et d'information nécessaires aux personnels entrant en zone réglementée.

- **Aptitude à travailler sous rayonnements et suivi médical renforcé des chirurgiens**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens ne bénéficient pas tous d'une visite d'aptitude et d'une visite médicale.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des opérateurs sont aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils sont à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical renforcé.

Radioprotection des patients

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Les inspecteurs ont constaté que cinq chirurgiens et un cardiologue (intervenant en salle d'électrophysiologie) n'avaient pas encore suivi de formation à la radioprotection des patients, au sens de l'arrêté du 18 mai 2004.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients est bien dispensée à l'ensemble des personnels concernés réalisant des actes ou participant à leur réalisation.

- **Optimisation des protocoles, des machines et des pratiques, intervention du physicien médical**

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

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont noté que les machines étaient utilisées comme elles avaient été livrées, avec les réglages des constructeurs. Les réglages des machines proposés à l'opérateur à l'allumage de la machine et utilisables par défaut, ne sont donc pas nécessairement ceux qui optimisent le mieux les doses de rayonnements délivrées au regard des actes réalisés. Les possibilités de réglage des paramètres accessibles n'ont pas encore été exploitées.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de protocole d'utilisation et de réglage des machines pour les actes les plus courants réalisés aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ne s'était pas encore impliquée dans le réglage des machines aux blocs opératoires.

Demande A.6 : Je vous demande de régler les appareils mobiles de bloc opératoire afin de délivrer la dose de rayonnement la plus faible possible.

- **Estimation de la dose délivrée par les générateurs de rayons X au cours d'un acte d'imagerie médicale**

Le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux stipule que les dispositifs de radiologie doivent être équipés, lorsque cela est possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux mobiles du bloc opératoire ne disposent pas de dispositif de relevé de la dose.

Demande A.7 : Je vous demande d'équiper les appareils de radiologie d'un dispositif permettant d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite. Si cela s'avérait techniquement impossible, je vous demande de bien vouloir me le justifier.

- **Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que la dose n'est pas toujours reportée sur le compte rendu opératoire lorsque que la scopie est utilisée aux blocs opératoires.

Demande A.8 : Je vous demande de reporter la dose sur le compte-rendu d'acte (ou les informations permettant de la reconstituer dans certains cas prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006).

B. Demandes de compléments

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des analyses de poste sont en cours de révision. Elles prennent en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités ou au cristallin. Elles ont été individualisées par spécialité et par catégorie professionnelle. Cependant elles explicitent peu les raisonnements et les étapes intermédiaires, rendant leur lecture et leur compréhension difficiles. Des imprécisions ont été notées par les inspecteurs, qui se sont également interrogés sur certaines mesures.

Demande B.1 : Je vous demande d'apporter la touche finale aux analyses de poste aux blocs opératoires.

C. Observations

- **Conformité de vos installations à la norme NF C 15-160**

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures. L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par

L'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Lors de l'inspection, vous n'aviez pas encore établi la conformité des installations des blocs opératoires au regard de la norme NF C 15-160.

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux n'a pas été réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Observation C.1 : Je vous rappelle que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux blocs opératoires, où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, devra être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, et qu'en cas de non-conformité, les installations devront être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans le délai précisé et pour les autres 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.

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 Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS