

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-003811

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2016-0013

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 6 décembre 2016
Référence n°INSNP-STR-2016-0013
Activités de radiologie interventionnelle au plateau technique interventionnel cardiaque et au bloc opératoire de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu

Pièce jointe : Lettre CODEP-DIS-2015-n°013564 du 12 mai 2015 de l'ASN

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 6 décembre 2016.

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

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer les dispositions mises en place vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants, depuis la dernière inspection en 2012, dans le cadre des activités d'hémodynamique interventionnelle et d'électrophysiologie, ainsi qu'au bloc opératoire de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu.

L'inspection du 6 décembre a permis plus particulièrement de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés (utilisation des équipements, suivi de la dosimétrie du patient et suivi post-interventionnel des patients), sur la radioprotection des travailleurs et sur les contrôles réglementaires des équipements. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des installations du plateau technique interventionnel cardiaque pendant des interventions sous rayonnements ionisants, ainsi qu'au bloc opératoire.

Les inspecteurs soulignent le renforcement significatif de l'unité de radiophysique et de radioprotection (URP) du CHRU. A cet égard, les inspecteurs ont noté la qualité des études de poste et des analyses de risque présentées ainsi que les contrôles techniques internes de radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont noté le non-respect de plusieurs dispositions réglementaires qu'il convient de corriger. En outre, les inspecteurs ont relevé un manque de coordination entre les différents services de votre établissement et l'URP qui a par exemple conduit à la réalisation d'aménagement des installations sans concertation.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les salles de bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X n'ont pas été mises en conformité aux dispositions de la décision ASN n° 2013-DC-0349, alors que les installations doivent être conformes à ces règles de conception à partir du [1^{er} janvier 2017](#).

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté avec intérêt la sensibilisation des intervenants. Les inspecteurs soulignent l'utilisation en cardiologie d'équipements optimisés ainsi que l'utilisation d'autres techniques non ionisantes permettant de guider le geste ou de déplacer le cathéter. Ils notent également qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est effective en particulier en cardiologie avec la mise en œuvre de niveaux de référence locaux. Cette démarche doit être maintenue, développée et étendue, notamment avec la mise en place prochaine du DACS (Dosimetry Archiving and Communication System), à l'ensemble des activités d'imagerie interventionnelle en particulier au bloc opératoire. Pour cela, l'établissement pourra utilement s'appuyer sur l'aide des personnes spécialisées en radiophysique médicale, ainsi que sur des médecins particulièrement sensibilisés à la radioprotection comme certains cardiologues rencontrés le jour de l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt que les moyens alloués à la radioprotection des travailleurs ont significativement augmenté. L'unité de radiophysique et de radioprotection (URP) comporte 6 Equivalents Temps Plein (ETP), hors service de médecine nucléaire, dédiés aux missions de PCR et aux tâches administratives associées. Les lettres de nomination ainsi qu'un organigramme ont été présentés aux inspecteurs. Cependant il n'existe aucun document décrivant l'organisation et précisant le périmètre d'action des PCR ainsi que les interactions avec les autres services de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les relations entre les différents services de votre établissement ne sont pas formalisées. A cet égard, ils ont relevé des lacunes au niveau de la coordination entre les différentes directions de l'établissement (direction des ressources humaines, direction des affaires médicales, direction des travaux) et l'unité de radioprotection.

Ces constats ont été illustrés par :

- L'absence d'information de l'URP suffisamment en amont lors de l'arrivée de nouveaux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée qui ne permet pas d'assurer la formation des intervenants en préalable à leur entrée en zone réglementée ;
- La réalisation de travaux relatifs à la conception des installations sans information de l'URP ayant conduit à l'installation de dispositifs inadaptés ; les PCR ont découvert l'existence de voyants au cours de la visite. A cet égard, les inspecteurs regrettent que des aménagements des installations relatifs à la radioprotection des travailleurs puissent être réalisés sans concertation avec les Personnes Compétentes en Radioprotection. Ils considèrent que cela traduit un manque de coordination entre les différents services de l'établissement.

Demande A.1 : **Je vous demande d'établir un document décrivant l'organisation de la radioprotection mise en place dans votre établissement en y précisant le rôle de chaque PCR nommées et son périmètre d'action, conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail. Je vous demande également de préciser les modalités de coordination entre les différentes directions de l'établissement.**

-0-

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 l'URP effectue un suivi rigoureux des agents exposés, en particulier en ce qui concerne les formations obligatoires et leurs renouvellements périodiques. Toutefois, les inspecteurs ont noté que le système en place ne permet pas aux personnes compétentes en radioprotection d'être informées de l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé (stagiaires, internes, praticiens, visiteurs,...) dans les différents services avant qu'il n'entre en zone réglementée. De ce fait toute l'organisation qui en découle pour la protection du travailleur n'est pas effective bien que l'URP soit en capacité de la mettre en œuvre. En effet, les informations, en particulier provenant de la direction des affaires médicales, ne parviennent pas en temps voulu à l'URP afin que les personnels concernés puissent bénéficier de la formation à la radioprotection du travailleur.

Je vous rappelle que cette formation, qui doit permettre à toute personne intervenant en zone réglementée de connaître les risques liés aux rayonnements ionisants et les principales règles de prévention et de protection, est un prérequis obligatoire avant toute entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs ont constaté que 47% des praticiens intervenant en zones réglementées et mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, 29% du personnel paramédical concerné n'est pas à jour de cette formation.

L'URP propose des sessions de formations de manière périodique et fréquente en fonction des besoins (arrivée de personnels, changement significatif dans l'organisation de la radioprotection : zonage, nouvel équipement, ...), cependant des désistements sont régulièrement constatés. Ces sessions de formation sont donc, soit annulées, soit réalisées avec un nombre restreints de personnes, ce qui ne permet pas à l'URP d'optimiser son organisation pour réaliser l'ensemble de ses missions (cf. demandes infra).

Demande A.2a : **Je vous demande de vous assurer que les personnes intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs puissent bénéficier de cette formation obligatoire dans les meilleurs délais. Vous me ferez part des actions engagées pour respecter ce point.**

Demande A.2b : **Je vous demande de définir une organisation permettant la formation du personnel concerné avant son entrée en zone réglementée et de définir une organisation visant à permettre aux personnels concernés de participer aux sessions de formation.**

-0-

Suivi médical

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 que les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour l'ensemble des travailleurs classés, en particulier le personnel médical salarié. 26% des personnels paramédicaux et 95% du personnel médical n'ont pas réalisé la visite médicale à la périodicité requise.

Demande A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés aux périodicités requises conformément aux articles R. 4451-9, R. 4451-44 et R.4451-84 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions prises pour délivrer les aptitudes aux personnels nouvellement arrivés. Je vous demande de définir une organisation permettant d'assurer la présence du personnel aux convocations à la visite médicale.

-0-

Conformité des installations à la décision ASN n° 2013-DC-0349

L'article 8 de la décision ASN 2013-DC-0349 dispose 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, 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.

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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformités établis par l'établissement pour respecter les exigences de la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble du bloc opératoire et les salles dédiées concernées.

Les inspecteurs ont constaté que des rapports de conformité avaient été établis, pour les blocs opératoires, depuis 2015 avec des propositions de travaux afin de respecter les exigences en particulier en termes de signalisation, d'arrêt d'urgence et de protections biologiques.

Il est apparu lors de la visite que les salles dédiées en cardiologie et en vasculaire répondent aux exigences de la décision.

Cependant en ce qui concerne le reste des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté :

- des salles où des générateurs de rayons X sont susceptibles d'être utilisés sans aucun aménagement ;
- dans certaines salles :
 - o la présence de prises dédiées pour les appareils mobiles mais non identifiées ;
 - o des emplacements a priori réservés aux arrêts d'urgence mais sans le dispositif associé ;
 - o l'installation d'arrêts d'urgence inutilisables en l'état : la clé de réarmement n'était pas présente sur le bouton d'arrêt d'urgence. Les personnes accompagnants les inspecteurs

- ont dû récupérer une clé dans la salle mitoyenne pour effectuer une démonstration. Cette pratique n'est pas acceptable ;
- o des voyants non fonctionnels positionnés au plafond au niveau des accès de certaines salles.

Je vous rappelle que, selon la décision ASN n°2013-DC-0349, les voyants doivent constituer un obstacle visible interdisant toute entrée par inadvertance d'un personnel non autorisé. Or les voyants étant au plafond et peu visibles, ils ne répondent pas aux exigences de la décision précitée. En outre, lors de la mise en service des signalisations lumineuses, il conviendra de mettre en place un affichage associé afin d'en préciser la signification.

Par ailleurs, je vous rappelle que la décision précitée est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Son article 8 dispose 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, une évaluation de la conformité et le cas échéant, leur mise en conformité, devront être réalisées avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, je vous rappelle également que par lettre CODEP-STR-2016-007409 du 19 février 2016, l'ASN vous rappelait, ainsi qu'à tous les établissements de santé d'Alsace et de Lorraine concernés, les échéances relatives à la décision précitée.

Demande A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des locaux où vous mettez en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X soient conformes à la décision ASN n° 2013-DC-0349 dans les meilleurs délais. Je vous demande de définir un échéancier relatif à la mise en conformité de vos installations par rapports aux dispositions de la décision précitée et de me le transmettre.

-o-

Accès en zones réglementées et signalétique afférente

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, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté au niveau du bloc opératoire et des salles dédiées que les consignes d'accès ne permettaient pas d'identifier le niveau risque :

- au niveau des salles dédiées l'affichage du zonage ne tient pas compte des signalisations lumineuses (il conviendrait de préciser le zonage en vigueur au regard des voyants allumés) ;
- au niveau des salles de bloc opératoires, l'ensemble des salles comporte un affichage indiquant la présence de risques radiologiques, alors que le risque n'est pas présent en permanence (les appareils n'étaient pas utilisés dans toutes les salles). De ce fait, l'affichage actuel ne permet pas de connaître avec précision s'il existe un risque dans la salle ou non.

Par ailleurs, les rapports de conformité consultés par les inspecteurs précisaient que des renforcements de parois étaient nécessaires devant certains accès lors de l'utilisation des équipements radiologiques or ces informations ne sont pas indiquées in situ et la zone réglementée associée n'est pas matérialisée à l'extérieur de la salle. Le travailleur n'a donc aucune information concernant le risque réel qui peut exister dans la salle et à l'extérieur dans l'attente des travaux.

Demande A.5 : Je vous demande de prendre les dispositions transitoires nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs soit informé des risques pour l'ensemble de vos locaux où sont susceptibles d'être utilisés des appareils électriques émettant des rayons X.

Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de mettre en place des règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.

Contrôles d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté qu'au bloc opératoire les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

Demande A.6 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175

-0-

Radioprotection des patients

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 constaté que 100% des personnels paramédicaux concernés contre 71% pour le personnel médical était à jour de la formation à la radioprotection du patient.

Demande A.7 : Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à l'ensemble des personnels concernés ou de la prévoir le cas échéant selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 et les recommandations de l'ASN (cf. pièce jointe).

Informations dans les comptes rendus d'actes

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 les comptes rendus d'actes réalisés dans le service de cardiologie ainsi qu'au bloc opératoire ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée.

Au niveau du bloc opératoire, les informations concernant le PDS (produit dose surface) sont disponibles sur les équipements vus le jour de la visite, cependant le PDS ou les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que l'équipement utilisé ne sont pratiquement jamais reportés dans les comptes rendus d'acte.

Demande A.8 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figure dans les comptes rendus d'acte.

B. Compléments d'informations :

Néant

C. Observations :

Néant

-oOo-

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 évoqués ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Veillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma parfaite considération.

Le chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS