

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 février 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-007894

**Madame la Directrice générale  
Hôpitaux Civils de Colmar  
39, avenue de la Liberté  
68024 COLMAR Cedex**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 03 février 2017  
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0482

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 février 2017 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 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 avait pour but d'examiner la conformité de vos activités de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, les niveaux de référence de dose, les contrôles qualité des scanners) et la radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail, le suivi médical des travailleurs). La visite des services de scanographie des Pôles 2 et 3 a également été réalisée.

Les inspecteurs constatent que les organisations mises en place répondent aux principaux enjeux de la radioprotection des patients (protocoles formalisés pour les examens les plus courants, suivi des contrôles qualité interne et externe des appareils, identitovigilance déclinée tout au long du parcours de soins) et de la radioprotection des travailleurs (suivi dosimétrique du personnel incluant les personnes en formation, zonage des locaux...).

Toutefois, des progrès sont attendus afin que l'ensemble du personnel médical en scanographie soit formé à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Par ailleurs, la démarche d'optimisation des doses menée par l'unité de physique médicale en lien étroit avec les deux pôles de scanographie, mérite d'être poursuivie et approfondie (notamment concernant les examens pédiatriques).

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Etudes de poste

*Selon les dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.*

*Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.*

La démarche retenue pour les études de poste est apparue cohérente. Les inspecteurs ont bien noté qu'elle se base notamment sur l'examen le plus irradiant ; le scanner Rachis-Lombaire.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les différents documents présentés reposent sur des nombres d'examen variables (10 000, 12 000 ou 14 000 par an), alors même que l'activité de scanographie reste relativement stable aux Hôpitaux Civils de Colmar (HCC) : autour de 14 000 examens par an.

Bien que le suivi dosimétrique mensuel ou trimestriel des travailleurs ne montre pas de risque particulier (résultats inférieurs aux seuils de détection pour le personnel affecté aux scanners), les futures études de postes devront intégrer le nombre effectif d'examen par an et par appareil.

**Demande A.1 : Je vous demande de porter une attention particulière à vos futures études de poste en scanographie qui devront se baser sur les données actualisées annuelles du nombre d'examen par scanner. Vous me transmettez par ailleurs un relevé annuel d'activité 2016 pour les deux scanners.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.*

Le taux de formation à la radioprotection est contrasté en fonction des catégories de professionnels. Si quelques retards isolés de renouvellement de formation sont constatés pour les manipulateurs, la situation est en revanche très dégradée pour le personnel médical, malgré les relances aux praticiens concernés.

**Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel en scanographie soit formé à la radioprotection des travailleurs à la périodicité requise. Vous m'exposerez le cas échéant les mesures que vous comptez prendre pour améliorer le respect de cette obligation réglementaire, en particulier pour le personnel médical.**

#### Zonage radiologique

*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 au titre de la radioprotection, le chef d'établissement doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées.*

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique affiché dans les locaux du Pôle 3 ne tient pas compte des conclusions de l'étude de risque actualisée en 2016 et présentant des différences avec l'étude précédente.

**Demande A.3 : Je vous demande d'actualiser le zonage radiologique affiché au Pôle 3.**

*Conformément à l'Article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.*

Au Pôle 2, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès au local technique du scanner (zone surveillée) ne sont pas adaptées. En effet, elles interdisent l'entrée à ce local en cas d'émission de rayonnements ionisants sans qu'un signal lumineux ne soit asservi au fonctionnement du scanner.

En outre, alors que l'accès à ce local est normalement limité aux opérations de maintenance sur le scanner, la clé d'entrée est la même que celle du service (un exemplaire est ainsi détenu par l'ensemble du personnel du Pôle 2). Le risque d'entrée intempestive dans ce local ne peut de ce fait pas être écarté.

**Demande A.4 : Je vous demande de revoir les conditions d'accès au local technique de ce scanner ainsi que les consignes afférentes.**

## **Radioprotection des patients**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à 11 du code du travail.*

*L'article 1<sup>er</sup> 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 de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

La formation à la radioprotection des patients doit être suivie par les manipulateurs et les radiologues. Une démarche volontariste a été impulsée par l'établissement notamment en confiant l'organisation de ces formations (convocations, relances...) au service formation pour décharger l'unité de physique médicale de ces tâches administratives.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que près d'un médecin sur deux n'a pas réalisé cette formation ou n'est pas à jour de son renouvellement.

**Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel médical des services de scanographie suive cette formation selon la fréquence réglementaire prévue.**

## B. Demandes de compléments d'information

Les inspecteurs ont examiné les résultats 2016 des niveaux de référence de dose (NRD) pour les examens scanographiques Abdomen-Pelvis et Rachis-Lombaire.

Pour ces derniers, la moyenne annuelle est légèrement supérieure aux valeurs recommandées (700 cGy.cm<sup>2</sup>). Cette situation serait pour partie due à l'accueil en 2016 d'un nombre important de personnes en surcharge pondérale.

Au regard de ces constats, l'unité de physique travaille actuellement à la rédaction d'un protocole spécifique pour ces personnes.

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre dès qu'il sera finalisé le protocole d'examen Rachis-Lombaire associé aux personnes en surcharge pondérale.**

## C. Observations

- C.1 : Tel qu'indiqué dans la lettre de suite- CODEP-STR-2016-050471 - de l'inspection Radiologie interventionnelle -INSNP-STR-2016-0014 - *Observation C5* - conduite dans votre établissement le 1<sup>er</sup> décembre 2016, il conviendrait de rédiger une procédure de déclaration et de gestion des événements significatifs de radioprotection.
- C.2 : L'orientation des patients vers l'un ou l'autre scanner repose pour la plupart des examens sur la proximité géographique du service prescripteur : les 2 appareils sont éloignés l'un de l'autre sur le site de l'Hôpital Pasteur, lui-même étendu.  
Il pourrait être intéressant de comparer pour les examens pédiatriques, les niveaux de doses relevés entre les deux scanners, afin d'améliorer encore la démarche d'optimisation de doses pour cette catégorie de patients particulièrement sensible à l'exposition aux rayonnements ionisants.
- C.3 : L'identitovigilance est apparue maîtrisée au sein des HCC notamment par l'existence de différentes instructions disponibles au poste de travail et connues des personnes interrogées lors de l'inspection, ainsi que par la mise en place de formation à ce risque pour tout nouvel arrivant.  
Dans l'attente du suivi de cette formation (2 à 3 sessions proposées par an), les principes de l'identitovigilance seraient abordés lors de la journée d'accueil des nouveaux arrivants sans toutefois que l'ordre du jour présenté lors de l'inspection n'en fasse mention.
- C.4 : Un compte-rendu d'examen scanographique sur les 4 examinés ne fait pas mention de l'identité du prescripteur : utilisation d'un code attribué *a priori* aux internes du service. Des consignes immédiates ont été données par les responsables d'unité des Pôles 2 et 3 au personnel administratif des services de scanographie pour veiller à ce que l'identité nominative du prescripteur apparaisse dorénavant de façon systématique.
- C.5 : Il a été rappelé par l'équipe d'inspection, l'existence de systèmes d'alerte en direct en cas de dépassement de dose significative pour un examen de scanographie. Ce type d'outil permet utilement de faire intervenir l'unité de physique en direct et non *a posteriori*, ce qui concourt à une démarche en continu d'optimisation de doses.
- C.6 : Il conviendrait d'indiquer sur les consignes de sécurité affichées dans les salles de commande de scanographie le numéro à joindre en cas d'absence concomitante des deux personnes compétentes en radioprotection puisque cette situation est parfois rencontrée.

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 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Bastien DION