



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 09 juin 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-022865
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-1106

Monsieur le Directeur
Institut Hospitalo Universitaire
s/c Ircad - 1, place de l'Hôpital - BP 426
67091 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 mai 2017
Référence autorisation : M670063

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 19 mai 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 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 19 mai 2017 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités interventionnelles réalisées au sein de l'IHU.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection et notamment les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) et le physicien médical. 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.

Les inspecteurs considèrent qu'au regard de l'activité actuelle, les enjeux de radioprotection sont globalement maîtrisés. Ils ont également noté que les installations sont conformes aux règles de conception en vigueur et considèrent que l'IHU dispose de moyens supports de qualité.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que les outils et le suivi réalisé par l'équipe de physique médical ont rapidement permis de mettre en évidence une dérive au niveau de l'exposition des patients à la suite du transfert de certaines procédures d'une modalité d'imagerie vers une autre.

Toutefois, les inspecteurs regrettent que ce transfert n'ait pas donné lieu à une réflexion préalable associant les personnes compétentes et notamment le physicien médical. Ce constat peut être mis en lien avec le faible taux de formation à la radioprotection des patients du personnel médical intervenant dans vos installations qui marque également un manque d'anticipation de la mise en place de l'activité nucléaire.

Ainsi, j'attire votre attention sur l'importance qu'il conviendra d'apporter à la prise en compte de la radioprotection des patients dans le développement ou l'adaptation de procédures interventionnelles sur de nouvelles modalités d'imagerie.

Concernant la radioprotection des travailleurs, si les dispositions mises en œuvre en termes de délimitation des zones réglementées et d'affichage des consignes sont satisfaisantes, les inspecteurs ont constaté de nombreuses lacunes ; défaut de formation, suivi médical, suivi dosimétrique... En particulier, le personnel médical étant classé et intervenant en zone règlementée, l'absence de mise à disposition d'une dosimétrie passive à ces personnes n'est pas acceptable et il convient d'y remédier dans les meilleurs délais.

A cet égard, si un certain nombre de responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux Hôpitaux Universitaire de Strasbourg, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, 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.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures habituellement réalisées avec un CIOS ont été réalisées avec le Zeego, ce qui a conduit à une augmentation notable de la dose délivrée aux patients.

Toutefois, aucune réflexion préalable associant les personnes compétentes et notamment le médecin médical n'a permis d'analyser les conséquences de ce transfert sur l'exposition du patient.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'à ce jour, les indications nécessitant la réalisation de procédures sur le Zeego plutôt qu'avec un CIOS n'ont pas encore été définies.

Demande A.1a : Je vous demande de définir les indications particulières nécessitant l'utilisation du Zeego.

Demande A.1b : De manière générale, je vous demande de mettre en place une organisation impliquant toutes les personnes concernées permettant d'évaluer et de justifier en préalable au transfert d'une procédure d'une modalité d'imagerie vers une autre les conséquences en matière d'exposition 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 tous les professionnels visés par les dispositions précitées, et notamment le personnel médical, n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A cet égard, les constats mentionnés au point précédent permettent de s'interroger sur certaines carences du personnel médical au niveau de la prise en compte de la radioprotection des patients.

De plus, il n'a pas pu être justifié de la formation des MERM.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel intervenant dans vos installations concerné par les exigences précitées puisse bénéficier d'une formation dans les meilleurs délais.

Contrôles qualité

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est notamment tenu :

- de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite ;*
- définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs concernés ;*
- de mettre en œuvre les contrôles prévus ;*
- de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.*

La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe précise que le contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe.

Les inspecteurs ont constaté que le délai prévu pour la réalisation du contrôle externe initial du scanner n'avait pas été respecté.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à respecter les dispositions relatives aux échéances des contrôles qualité.

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 ne comportaient pas tous les éléments requis.

Demande n° A.4 : **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.**

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 ;

- la majorité du personnel médical n'a pas été formé ;
- certains personnels paramédicaux n'ont pas été formés ou n'ont pas bénéficié du renouvellement à la périodicité prévue.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée.

Demande A.5 : **Je vous demande de vous assurer, dans les meilleurs délais, qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée à l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations.**

Suivi médical des travailleurs

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 qu'aucun suivi médical n'avait été réalisé pour le personnel médical. De plus, pour certains personnels paramédicaux le suivi médical n'a pas été réalisé à la bonne périodicité.

Demande A.6 : **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel classé intervenant en zone réglementée dans vos installations dispose d'un suivi médical conformément aux dispositions précitées.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. De plus, 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 constaté que la plupart du personnel médical, classé et intervenant en zone réglementée dans vos installations ne disposait pas d'une dosimétrie passive.

Demande A.7a : **Je vous demande de vous assurer que les travailleurs concernés puissent disposer d'une dosimétrie passive adaptée à leur activité dans les meilleurs délais.**

Demande A.7b : **Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la mise à disposition d'une dosimétrie passive à tout travailleur exposé avant son entrée en zone réglementée.**

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux personnels médicaux et paramédicaux n'avaient pas effectué de connexion au système de dosimétrie opérationnelle. Or les consignes d'accès indiquent que l'entrée en zone contrôlée nécessite le port d'une dosimétrie opérationnelle.

Demande A.7c : **En lien avec la demande A.5, je vous demande de vous assurer que le personnel concerné porte la dosimétrie opérationnelle lorsque celle-ci est requise.**

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

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.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée pour toutes les entreprises extérieures intervenant dans vos installations.

Demande A.8 : **Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées.**

Consignes de sécurité

L'article R. 4451-23 précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, 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.

Les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres en zone surveillée dès qu'un patient est présent sur la table d'examen.

Les inspecteurs ont constaté que ces consignes n'avaient pas été respectées dans la salle scanner, alors que celui-ci était sous tension, et que la zone surveillée était effective.

Demande A.9 : **En lien avec la demande A.5, je vous demande de vous assurer du respect des règles d'accès lors de l'entrée de personnels en zone réglementée.**

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

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 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 précise que l'aménagement et l'accès des installations sont conformes :

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Il a été indiqué que le rapport de conformité de la salle Zeego n'avait pas été finalisé.

Demande A.10 : Je vous demande de finaliser le rapport de conformité de la salle Zeego. Celui-ci devra prendre en compte tous les générateurs susceptibles d'y être utilisés.

Les inspecteurs ont constaté que des prises dédiées associées à une signalisation lumineuse ont été installées dans les salles susceptibles d'accueillir des générateurs de rayons X. Toutefois, si un code couleur existe, il n'est pas précisé explicitement qu'elles sont réservées aux appareils mobiles générant des rayons X.

Demande A.11 : Je vous demande d'identifier clairement, dans vos installations, les prises dédiées aux appareils mobiles générant des rayons X.

B. Demandes de compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- C.1 : Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale des HUS prévoit que « toute modification ou mise en place d'un protocole radiologique doit faire l'objet d'une consultation préalable obligatoire du physicien médical. Si ce protocole peut également entraîner des modifications sur l'exposition des travailleurs, l'ingénieur PCR doit également être consulté au préalable ». Les inspecteurs ont constaté que ces dispositions n'avaient pas été mises en œuvre dans le cadre de l'évolution de certains protocoles du scanner Edge ;
- C.2 : Il conviendra de valider les protocoles écrits d'examen présents au niveau du pupitre de commande du scanner ;
- C.3 : Une sensibilisation à la radioprotection des travailleurs est disponible en ligne sur votre intranet. Il conviendrait de la faire valider par un questionnaire afin de vous assurer de l'acquisition des connaissances nécessaires ;
- C.4 : Il conviendrait de formaliser le suivi des non-conformités relevées au cours des contrôles techniques de radioprotection ;
- C.5 : Il conviendrait de réaliser une analyse de poste de travail pour le personnel de l'unité de radiophysique et de radioprotection ;

- C.6 : Il conviendrait de mettre à jour les analyses de poste réalisées pour les chirurgiens et les endoscopistes en tenant compte des disparités d'activités entre les opérateurs.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, **à l'exception des demandes A.2, A.5 et A.7a pour lesquelles le délai est fixé à un 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).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS