

Strasbourg, le 14 juin 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-023422

**Madame la Directrice générale
CHR METZ-THIONVILLE
1 allée du Château-CS45001
57085 METZ-Cedex 03**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 mai 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0479
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

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 24 mai 2017 dans votre établissement.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X. Elle a concerné le service de cardiologie interventionnelle et les blocs opératoires de l'hôpital de Mercy.

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 avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont visité les locaux utilisés en imagerie interventionnelle et se sont entretenus avec différents professionnels : chirurgiens, infirmiers et manipulateurs en cardiologie interventionnelle. Ils ont également rencontré l'unité de physique médicale et la personne compétente en radioprotection (PCR) respectivement pour les questions relatives aux contrôles qualité externe et interne et à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs soulignent positivement le suivi des contrôles internes et externes des appareils émetteurs de rayons X utilisés dans l'établissement en imagerie interventionnelle. Ils notent également la qualité de l'organisation (certification ISO 9001) et la prise d'initiative favorable à l'optimisation (Etude RAY'ACT) en cardiologie interventionnelle, ainsi que les mesures de protection renforcées appliquées au service d'endoscopie digestive où sont délivrées des doses significatives de rayonnements.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté une situation dégradée au bloc opératoire en matière de radioprotection des travailleurs : non-conformités concernant le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuels, l'affichage des risques, la signalisation lumineuse en entrée des salles d'opération... Ces observations, pour la plupart, avaient déjà été relevées par l'ASN lors de l'inspection précédente du 12 mars 2015.

En outre, l'unité de physique médicale devra être associée à la démarche d'optimisation des doses en imagerie interventionnelle, ainsi qu'à l'exploitation des données dosimétriques délivrées aux patients afin de faciliter leur suivi post-opérationnel.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et 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.

A ce jour, aucune exploitation des doses reçues par les patients en imagerie interventionnelle n'est menée. Il a été déclaré aux inspecteurs que la démarche sera déployée progressivement : à partir du 3^{ème} trimestre 2017 au service de cardiologie interventionnelle (examens de coronarographie) disposant d'un système de recueil de doses intégré. Concernant le bloc opératoire, certains amplificateurs n'étant pas équipés de système de recueil de doses (enregistrement limité au temps d'exposition aux rayonnements pour les appareils les plus anciens), aucun calendrier n'a pu être donné.

Demande A.1a : Je vous demande de décrire le plan d'action et le calendrier prévisionnel relatif à l'exploitation des doses délivrées aux patients en imagerie interventionnelle.

Selon les éléments recueillis par les inspecteurs, cette démarche d'exploitation des doses aux patients permettra de fixer des seuils d'information et d'action en temps réel en cas de doses inhabituellement élevées lors d'une intervention. Parallèlement, l'unité de radiophysique serait informée en cas d'alerte. Ce dispositif est de nature à améliorer le suivi post-opératoire des patients (surveillance cutanée) qui repose actuellement sur la seule vigilance du praticien.

Demande A.1b : Je vous demande de préciser la méthodologie que vous retiendrez dans ce cadre. Les modalités de prise en compte des doses reçues à l'occasion d'interventions passées seront également décrites.

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.

Selon les éléments recueillis lors de l'inspection, l'expertise de l'unité de radiophysique médicale (optimisation des doses, association à la rédaction des protocoles interventionnels) au bloc opératoire n'est actuellement mobilisée que pour des estimations, *a posteriori*, de doses cumulées après plusieurs examens sur le même patient.

L'hétérogénéité des interventions au bloc opératoire n'interdit pas qu'une réflexion soit menée pour minimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients. Une attention particulière doit être portée aux actes engendrant les niveaux de doses les plus élevés.

Demande A.2a : Je vous demande d'associer l'unité de radiophysique médicale à la démarche d'optimisation des doses au bloc opératoire pour les actes d'imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs notent qu'en cardiologie interventionnelle, les protocoles du fournisseur des appareils émetteurs de rayons X sont utilisés. Du fait de la nature relativement reproductible des interventions dans ce secteur, cette organisation répondrait globalement aux besoins. Toutefois, l'unité de radiophysique médicale n'a pas été consultée par rapport à ces protocoles et certains actes génèrent de fortes doses.

Demande A.2b : Je vous demande d'associer l'unité de radiophysique médicale à l'optimisation des protocoles en cardiologie interventionnelle.

Radioprotection des travailleurs

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 de nombreux manquements dans la signalétique affichée au bloc opératoire :

- absence de plan de zonage pour l'ensemble des salles ;
- absence de mention de zone contrôlée intermittente sur les consignes d'entrées de l'ensemble des salles (*à l'arrêt des appareils émetteurs de rayonnements, ces salles ne sont plus considérées comme des zones contrôlées*) ;
- absence de trisecteur radiologique à l'entrée des salles d'opération 11 et 12 (chirurgie cardiaque) classées en zone contrôlée verte ;
- présence d'un trisecteur autocollant « *zone contrôlée verte* » dans le couloir, classé en zone publique, jouxtant les salles 11 et 12.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre l'affichage en cohérence avec les conclusions des évaluations de risques menées au sein de votre établissement en 2015 et à la réglementation en vigueur (non-conformité réitérée de l'inspection ASN du 12 mars 2015).

Dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 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 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 qu'un agent du bloc opératoire, intervenant dans une salle d'opération classée en zone contrôlée verte, ne portait pas de dosimètre opérationnel. Cet agent a indiqué que ces équipements sont en nombre insuffisant pour le bloc opératoire.

Par ailleurs, ce même agent portait son dosimètre passif au fond de sa poche, à hauteur de hanche. Cette disposition ne permet pas de mesurer les rayonnements auxquels il est effectivement exposé.

Demande A.4 : Je vous demande que l'ensemble du personnel intervenant au bloc opératoire dans des zones contrôlées dispose de sa dosimétrie passive et opérationnelle et la porte de façon adéquate. Vous préciserez les actions que vous prendrez pour remédier à cette situation (*non-conformité réitérée de l'inspection ASN du 12 mars 2015*).

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Il a été constaté la présence d'un dosimètre passif, arrivant à échéance le 31/03/2017, sur le tableau de rangement des dosimètres en entrée de bloc. L'exposition aux rayonnements de l'agent auquel était attribué ce dosimètre n'a donc pas pu être mesurée sur la période considérée.

Demande A.5 : Je vous demande d'assurer, avec toute la rigueur nécessaire, le suivi des dosimètres passifs attribués aux opérateurs du bloc opératoire.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-69 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Deux agents du bloc opératoire, intervenant en zone contrôlée, ont déclaré aux inspecteurs ne pas avoir connaissance de leur suivi dosimétrique.

Demande A.6 : Je vous demande de communiquer à l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants les résultats de leur suivi dosimétrique.

Equipements de protection individuels

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-47 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté en plusieurs endroits du bloc opératoire des tabliers plombés accrochés sur des cintres de telle façon que tout leur poids repose sur une partie restreinte de leur surface. Cette pratique est de nature à altérer l'intégrité de ces équipements de protection et donc de nuire à la radioprotection de leur utilisateur.

Demande A.7a : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires en vue de garantir l'intégrité des tabliers plombés.

Il a été constaté qu'un agent intervenant au bloc opératoire, en zone contrôlée, portait son cache-thyroïde de façon très lâche n'assurant pas une protection efficace de sa thyroïde. Un autre était équipé d'un tablier trop grand, ne permettant ainsi pas une protection efficace de sa poitrine.

Demande A.7b : Je vous demande de vous assurer que le personnel porte de façon appropriée les équipements de protection individuels. Au besoin, il conviendra de mettre à disposition des équipements adaptés aux différentes morphologies rencontrées.

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

L'article 3 de la décision ASN 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 lesquels sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV (incluant de ce fait les actes et procédures interventionnels radioguidés) prévoit que l'aménagement et l'accès de ces installations répondent soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NFC 15-160, soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 1.1.2.2. de la norme susvisée dispose que dans le domaine médical tous les accès aux locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Les inspecteurs ont constaté que les deux salles d'endoscopie digestive et les deux salles de cardiologie interventionnelle sont équipées chacune d'un signal lumineux asservi à la mise sous tension des amplificateurs de rayons X.

En revanche, aucune des seize salles du bloc opératoire n'est équipée d'un tel dispositif.

Demande A.8 : Je vous demande de présenter un calendrier de mise en conformité des salles du bloc opératoire aux référentiels susvisés.

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail dispose qu'afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

Les zones de circulation attenantes aux salles d'intervention du bloc opératoire sont classées en zone publique. Toutefois, il n'est pas procédé régulièrement à une mesure de débits de dose dans ces zones.

Demande A.9 : Je vous demande de mettre en œuvre les mesures de débit de dose dans les zones de circulation attenantes aux salles classées du bloc opératoire.

Plan de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail dispose que, lorsque le chef d'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 celles prises par l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants de ce même code. Ces dispositions doivent être tracées dans un plan de prévention.

Des plans de prévention ont été passés avec certaines entreprises extérieures, intervenant dans les secteurs exposés aux rayonnements ionisants. Toutefois, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le plan de prévention avec le prestataire de service actuel en charge des contrôles qualité externes et des contrôles externes de radioprotection.

Demande A.10 : Je vous demande de transmettre, en retour, le plan de prévention contractualisé entre votre établissement et ce prestataire de services (non-conformité partiellement réitérée de l'inspection ASN du 12 mars 2015).

B. Compléments d'information

Les inspecteurs se sont entretenus avec le chef de service d'endoscopie digestive. Il a indiqué que ces interventions génèrent des niveaux significatifs d'exposition dosimétrique pour le personnel soignant. Par le passé, les résultats des dosimétries au niveau du cristallin se seraient rapprochés des limites réglementairement. En conséquence, une étude avait été menée pour évaluer les risques encourus. A la suite de celle-ci, des équipements de protection individuels et collectifs ont été installés.

Depuis, il n'a pas été réalisé de nouvelle évaluation des niveaux d'exposition au cristallin permettant d'évaluer l'efficacité des mesures de protection mises en place. Les résultats seront à comparer au regard de la diminution récente des seuils réglementaires d'exposition au niveau du cristallin.

Demande B.1 : Je vous demande de me préciser la planification de cette étude. Vous m'en transmettez les conclusions dès sa finalisation.

C. Observations

- **C.1 :** A l'instar de la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients est dispensée en interne par le CHR de Metz-Thionville, ce qui facilite la disponibilité des professionnels concernés. Il conviendra toutefois de s'assurer que le contenu de cette formation réponde aux annexes I et II (et notamment *l'annexe II-6 Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant des rayonnements à des fins thérapeutiques ou lors d'actes chirurgicaux*) de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
- **C.2 :** Outre le service de radiothérapie externe disposant de sa propre PCR, la PCR d'imagerie médicale intervient actuellement sur les 3 sites du CHR de Metz-Thionville : Mercy, Thionville et Hayange. Il a été indiqué lors de l'inspection qu'un cadre de santé sur le site de Thionville, suivrait bientôt la formation PCR. Ce renforcement du service de radioprotection est encouragé par l'ASN. Il conviendra de préciser par la suite les missions respectives des deux PCR d'imagerie médicale, afin de coordonner au mieux leurs actions et d'assurer les missions dévolues aux PCR y compris en termes d'optimisation et de formation.
- **C.3 :** La « *Procédure d'accueil du patient au bloc opératoire* », référencée P14BO/PR/04, décrit les trois étapes de contrôle de l'identité du patient. Il a été déclaré lors de la visite que la seconde vérification est effectuée par l'(les) infirmier(s) de la salle d'opération, dans le sas où transite l'ensemble des patients adultes dirigés vers les salles d'opération. La troisième et ultime vérification se fait dans la salle d'opération en présence du personnel médical. Le fait que la seconde et la troisième vérification soient réalisées par des personnels et en des lieux différents constitue une ligne de défense pour l'identitovigilance. Or, la procédure d'accueil du patient ne mentionne pas que la seconde vérification se fait dans le sas. Elle mériterait d'être précisée sur ce point.
- **C.4 :** Le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection et des contrôles externes qualité n'est pas enregistré. Il en est de même des éventuels écarts relevés lors des contrôles internes. Cette traçabilité faciliterait le suivi des actions correctives, d'autant plus que le parc d'appareils générateurs de rayons X utilisés en imagerie interventionnelle sur le site de l'hôpital de Mercy est conséquent. Cette pratique peut s'inspirer du suivi informatisé pratiqué par le service de la physique médicale pour d'autres contrôles.

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

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS