

Strasbourg, le 09 février 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-007213

Monsieur le Directeur
Clinique Sainte-Barbe
29 rue du Faubourg National
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 décembre 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1186

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 14 décembre 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 s'inscrivait dans le cadre du suivi de la précédente inspection, réalisée le 26 septembre 2016 sur le thème de l'imagerie interventionnelle, dans votre établissement. Elle avait notamment pour but d'examiner les actions correctives mises en œuvre à la suite de cette dernière inspection.

Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire ainsi qu'à une visite de l'installation. Ils ont également rencontré les différents acteurs de la radioprotection et en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), ainsi que des personnels médicaux (praticiens, cadre de bloc, infirmières, manipulateurs en électroradiologie médical).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a décidé de ne plus faire appel à des manipulateurs en électroradiologie médicale pour la manipulation et le réglage des générateurs électriques de rayonnements ionisants au cours des activités interventionnelles. Ils ont de plus été informés que des infirmières de bloc sont, depuis cette décision, amenées à manipuler ces appareils au cours d'opérations nécessitant l'utilisation de rayons X. Lors de la dernière inspection, le recours à des manipulateurs en électroradiologie médicale pour la manipulation et le réglage des appareils au cours des activités interventionnelles avait par ailleurs été relevé comme une bonne pratique.

En conséquence, il conviendra de rappeler à l'ensemble des médecins intervenant dans votre établissement que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 du code de la santé publique.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté une amélioration significative en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients puisque la plupart des actions engagées en radioprotection des travailleurs ont été soldées. Vous veillerez à conforter cette organisation en appuyant la PCR, en faisant vivre le système documentaire dédié et le suivi des contrôles qualité avec les non conformités relevées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Utilisation des appareils

En application de l'article R1333-67 du code de la santé publique, « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont constaté d'une part que vous ne faites plus appel à un MERM pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X disponibles au bloc opératoire, alors que c'était une pratique constatée lors de l'inspection réalisée en 2016, et d'autre part que des infirmières de bloc ont, depuis votre décision et sur ordre d'un médecin, utilisé les générateurs de rayons X en cours d'opérations. Je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain ne fait pas partie du décret d'actes des infirmières.

De ce fait, il pourrait en découler des modes d'utilisation des générateurs de rayons X non optimisés au niveau des doses délivrées.

Demande A.1 : Je vous demande de me préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

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 R1333-69 et R1333-70 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 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains comptes rendus d'actes comportaient des erreurs d'unités de doses. Le PDS est en effet exprimé en Gy/cm² au lieu de Gy.cm².

Demande n° A.2 : **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent correctement dans les comptes rendus d'actes.**

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique dispose que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Les fréquences de ces contrôles sont précisées à l'annexe 3 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de contrôles ne comporte pas les contrôles associés aux dosimètres opérationnels.

Demande n° A.3 : **Je vous demande de compléter votre programme de contrôles.**

Analyse des postes de travail

Conformément aux articles R4451-10 et R4451-11 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. Lors d'une opération dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

Conformément aux articles R4451-44 à R4451-46 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 qu'une mise à jour des analyses de poste de travail avait été engagée. Les résultats de l'analyse, réalisée par la PCR, concluent à une dose aux extrémités égale à 2 mSv pour les médecins alors que l'analyse réalisée par le prestataire en charge des missions de radioprotection pour l'établissement conclut à une dose égale à 0,2 mSv.

De plus, les activités des médecins intervenant dans l'établissement ne sont pas toute équivalentes, il conviendra donc de prendre en compte l'activité de chaque médecin pour établir un prévisionnel de dose de ce personnel.

Enfin, les inspecteurs rappellent qu'il est indispensable que l'établissement soit capable d'assimiler et d'expliquer les démarches et hypothèses retenues par le prestataire lors d'évaluations des risques, d'analyse de postes, ou tout autre document pouvant avoir un impact sur la gestion de la radioprotection interne.

Demande n° A.4 : **Je vous demande de compléter vos analyses de postes en prenant en compte l'ensemble des activités de chaque médecin.**

Notice d'information

L'article R4451-52 du code du travail dispose que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que des notices d'information relative aux risques liés aux rayonnements ionisants avaient été rédigées et remises aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Toutefois, ces notices sont incomplètes pour certaines catégories de travailleurs (exposition aux extrémités par exemple).

Demande n° A.5: **Je vous demande de mettre à jour les notices d'information en fonction des postes occupés.**

B. Demandes de compléments d'information

Contrôle technique

« Article R. 4451-30 du code du travail – 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. [...] »

Les inspecteurs ont noté qu'une étude dosimétrique, à l'aide de dosimètres passifs, était en cours dans le SAS du bloc n°2 à l'aide de dosimètres passifs afin de statuer sur le classement du SAS.

Demande B.1 : **Je vous demande de me transmettre les résultats de ces mesures et les conclusions qui en résultent.**

Personne compétente en radioprotection

En application de l'article R. 4451-114 du code du travail, « l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

En application de l'article R. 4451-107 du code du travail, « la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs qu'aucune suppléance de la PCR n'était prévue actuellement, notamment en cas d'absence de la PCR. L'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document en précisant la suppléance possible. Vous veillerez à ce que les désignations des PCR suppléantes soient soumises aux avis des CHSCT des différentes structures.

Demande B2 : **Je vous demande de me transmettre une copie du document formalisant l'organisation de la radioprotection de l'établissement.**

Coordination des mesures de prévention

L'article R4451-8 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 R4511-1 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 n'ont pas pu avoir accès aux plans de prévention établis entre l'établissement et les fournisseurs des générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre une copie des plans de prévention établis entre l'établissement et vos fournisseurs générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Suivi médical des travailleurs

L'article R4451-82 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.

L'article R4451-9 du code du travail dispose que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé, intervenant en zones réglementées, n'est pas suivi à ce titre par le médecin du travail.

A cet égard, je vous rappelle que les dispositions relatives au suivi médical sont applicables au personnel médical, y compris libéral, comme à toute personne exposée et classée et constituent un préalable à toute intervention sous rayonnements ionisants.

Demande B.4 : Je vous demande d'étendre la démarche de suivi médical du personnel affecté à des travaux exposant à des rayonnements ionisants, y compris des personnels médicaux libéraux, et de me transmettre un bilan du suivi médical au 31 juin 2018 puis au 31 décembre 2018.

Observations

- C.1 : L'appareil Sténoscop utilisé dans le bloc opératoire est apparu en mauvais état, notamment la partie arrière du boîtier de commande.
- C.2 : La salle n°6 n'est plus utilisée sous rayonnements ionisants. Il conviendra de mettre à jour les affichages de la salle.
- C.3 : Les affichages concernant la salle n°3 sont occultés par différents équipements. Il conviendra de rendre visible ces affichages.
- C.4 : Il conviendra d'archiver en un même endroit les documents permettant le suivi des non conformités. Le personnel pourra ainsi avoir accès aux dernières versions en vigueur.
- C.5 : Les non conformités relevées lors de contrôles externes de radioprotection sont suivies et soldées à la main sur le rapport de contrôle externe. Il conviendra de formaliser un document permettant de suivre ces non conformités.
- C.6 : Des tabliers plombés hors d'usage sont entreposés dans votre établissement. Il conviendra de les évacuer.

- C.7 : Je vous rappelle que, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Ainsi, vous veillerez à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 de l'ASN de déclaration des incidents. Elle comprendra en particulier, les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. De plus, une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.
- C.8 : J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente annuelle au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à réviser, le cas échéant, vos études de poste et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, [à l'exception des demandes n° B.2 pour laquelle le délai est fixé à 6 mois et n° B.4], 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