

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 juin 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-032072
N/Ref. dossier : INSNP-STR-2018-1036

Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier
1 rue Georges Lang
88200 REMIREMONT

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 juin 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1036
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juin 2018 dans votre établissement.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

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 - au bloc opératoire et dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux où est réalisée une activité nucléaire (y compris le service de scanographie) et se sont entretenus avec différents professionnels médicaux et paramédicaux.

Ils soulignent les actions menées en matière de radioprotection depuis la précédente inspection en février 2015, en particulier la mise à disposition d'équipements individuels de protection, le suivi dosimétrique du personnel en lien avec la médecine du travail, la formation à la radioprotection des travailleurs, la signalisation des risques. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients conduites avec l'appui d'un prestataire externe de physique médicale est encouragée et mérite d'être approfondie.

Toutefois, au regard des constats dressés dans la suite de document, des actions correctives sont attendues : contractualisation de plans de prévention avec les entreprises externes et mise en conformité des salles du bloc opératoire (absence d'arrêt d'urgence) notamment. En outre, une réflexion doit être menée afin d'anticiper le départ de la personne compétente en radioprotection (PCR) à la fin de l'année 2018 et d'assurer ainsi la pérennité de la radioprotection des travailleurs de votre établissement. Pour ce faire, des améliorations dans la gestion documentaire sont nécessaires (cf. Demande B.1).

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail,

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 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention avec les sociétés externes - *organismes agréés en charge des contrôles réglementaires, prestataire de physique-médicale, artisans....* - intervenant dans les locaux de l'établissement où sont réalisées les activités nucléaires.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec chaque prestataire concerné par le risque d'exposition radiologique. Vous m'adresserez en retour ces documents signés par les deux parties.

Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les fiches d'exposition des travailleurs exposés de l'établissement sont conservées par le médecin du travail.

Il a été demandé lors de l'inspection, par sondage, deux fiches d'exposition pour des praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle :

- La première concernant un cardiologue - *professionnel parmi les plus exposés de l'établissement* - n'a pas pu être présentée.
- La seconde concernant un chirurgien présente des approximations :
 - o travailleur classé en catégorie A alors qu'il est maintenant en catégorie B ;
 - o absence de référence à son suivi dosimétrique aux extrémités et au cristallin, suivis pourtant effectifs suite à sa demande.

Demande A.2 : Au-delà de la rédaction et la révision ponctuelles de ces deux fiches d'exposition, remplacées prochainement par une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (R. 4451-53 du code du travail), je vous demande d'être vigilant quant au renseignement de ces documents. Toute modification des conditions d'exercice d'un travailleur vis-à-vis du risque radiologique doit être actualisée en tant que de besoin.

Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail,

Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,

A 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.

L'établissement a acquis en 2016 pour la radiologie interventionnelle un appareil de marque STEPHANIX. Sa mise au point a posé de nombreux problèmes. De plus, il génère un niveau de débit de doses radiologiques supérieur à ce qui serait attendu pour un appareil de ce type : la salle 1 (où il est installé) présente dans son ensemble des débits de dose équivalents à une zone contrôlée jaune.

Le sas, se situant entre les deux cabines de déshabillage et la salle 1 a été équipé d'un dosimètre d'ambiance mensuel montrant un niveau d'exposition équivalent à une zone surveillée, *alors que les autres locaux de l'établissement attendant à une salle où est réalisée une activité nucléaire sont en zone publique.*

Or, il a été constaté que la porte d'entrée de ce sas depuis les cabines d'habillage ne dispose d'aucun pictogramme de signalisation du risque.

Demande A.3a : Je vous demande sans délai de matérialiser la présence d'une zone surveillée sur la porte d'entrée du sas situé entre la salle 1 et les cabines de déshabillage.

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour remédier à cette situation d'exposition radiologique de ce sas, un renforcement de la protection de la porte d'accès donnant sur la salle 1 serait effectué (pose de pièces plombés).

Demande A.3b : Je vous demande de me préciser la nature des travaux, ainsi que leur date de réalisation. Vous me transmettez également les résultats des mesures d'ambiance radiologique de ce sas consécutifs à ces opérations.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que des interventions du fournisseur de l'appareil STEPHANIX. sont programmées prochainement du fait de la persistance de problèmes techniques. La question de la production des débits de doses « excessifs » générés par cet équipement sont à évaluer à cette occasion.

Demande A.3c: **Je vous demande de m'informer des actions qui seront décidées avec le fournisseur de l'appareil et de leurs éventuelles répercussions sur le niveau de doses dans la salle 1.**

Conformité des locaux

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X,

A l'intérieur d'un local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible, un dispositif d'arrêt d'urgence est visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et est signalé.

Les différents tableaux électriques auxquels sont branchés les amplificateurs de rayons X au bloc opératoire ne sont pas équipés de bouton d'arrêt d'urgence.

Un professionnel rencontré lors de la visite a déclaré qu'en cas de problème, la prise de l'appareil serait débranchée manuellement, ce qui n'est pas acceptable pour la sécurité des travailleurs et des patients.

Demande A.4: **Je vous demande d'installer dans les blocs opératoires des boutons d'arrêt d'urgence pour les amplificateurs de rayons X conformément à la réglementation en vigueur.**

Radioprotection des patients

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 :

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes interventionnels réalisés dans les salles de radiologie 1, 2 et 3 ne font toujours pas mention - *contrairement à ceux réalisés au bloc opératoire* - à la référence de l'appareil émetteur de rayons X utilisé.

Demande A.5: **Je vous demande de mettre les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle en conformité avec la réglementation en vigueur- demande réitérée de l'inspection du 23 février 2015 -.**

B. Compléments d'information

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-108 du code du travail,

La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités.

Conformément à 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 (..).

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

L'établissement a désigné deux PCR disposant respectivement pour leur mission de 0,5 (titulaire) et 0,05 (suppléante) équivalents temps plein.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR titulaire quitterait définitivement ses fonctions à la fin de l'année 2018.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté les points suivants :

- la PCR suppléante a suivi une formation PCR sur les sources scellées, alors que l'établissement utilise exclusivement des générateurs de rayons X : scanner, radiologie interventionnelle ;
- la lettre de désignation de la PCR titulaire ne précise toujours pas le temps dédié à sa mission - *observation réitérée de l'inspection de février 2015* - cette lettre date d'ailleurs de 2007 et fait référence à l'ancienne nomenclature du code du travail ;
- à ce jour, la PCR suppléante serait pressentie pour assurer l'organisation de la radioprotection à partir de l'an prochain, mais aucune décision officielle n'aurait été prise en ce sens ;
- bien que les missions réglementaires de la PCR soient assurées, l'accès à certains documents (contrôle qualité de radioprotection ...) n'est pas aisé du fait de leur éparpillement sur des supports différents, voire en des endroits différents de l'établissement (bureaux, salles de radiologie interventionnelle) ;
- un tableau prévisionnel des contrôles réglementaires a été présenté, il indique la fréquence de ces contrôles mais ne retranscrit ni les dates des contrôles effectués, ni les dates des contrôles à venir ;
- certaines actions ne sont pas tracées, en particulier celles consécutives aux contrôles réglementaires, et seule la PCR titulaire sait au final si la situation a été remise en conformité ou non.

Au regard de ces constats et sans anticipation du prochain départ de la PCR titulaire, l'organisation de la radioprotection, *très perfectible quant à la gestion documentaire*, au sein de l'établissement pourrait devenir très fragile, alors même que des améliorations concrètes sont constatées depuis l'inspection de 2015 en matière de radioprotection des travailleurs sur le terrain.

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer l'organisation qui sera retenue au départ de la PCR titulaire pour garantir la pérennité et la poursuite des améliorations de la radioprotection dans votre établissement.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique,

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 L. 6313-11 du code du travail.

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 de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

La majorité des professionnels médicaux du centre dispose d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Pour les autres, au nombre de 7, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation en ligne a déjà été programmée pour 2018.

Demande B.2: Je vous demande de m'adresser les attestations de formation des sept professionnels inscrits en 2018 à la formation à la radioprotection des patients ou à défaut un document attestant de leur inscription.

Contrôles qualité externe

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, Les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

La présentation des rapports de contrôle qualité externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants s'est faite non sans difficulté lors de l'inspection. Les documents sont apparus éparpillés à plusieurs endroits et à des formats différents - *numérique ou papier* -. L'ensemble de ces rapports n'a ainsi pas pu être examiné par les inspecteurs.

Demande B.3: Je vous demande de m'adresser pour l'ensemble des appareils émetteurs de rayonnements ionisants:

- **une copie des rapports de contrôle qualité externe de l'année 2018 - contrôles prévus en juin - ;**
- **un état détaillé des actions correctives réalisées suite aux non-conformités soulevées dans les rapports de contrôle qualité externe de 2017.**

C. Observations

- **C.1:** Il est souligné le travail mené par la PCR pour former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants. Toutefois, le support de formation présenté lors de l'inspection mériterait d'être complété avec des éléments plus opérationnels : état des risques radiologiques identifiés dans l'établissement, retour d'expérience des événements indésirables rencontrés par exemple.
- **C.2:** Des fiches d'utilisation des amplificateurs de rayonnements ionisants ont été rédigées au bloc opératoire. Elles visent à optimiser l'utilisation de ces appareils en matière de délivrance de doses aux patients. Toutefois, certaines fiches présentes à côté des appareils lors de la visite sont incomplètes - *pages manquantes* -. Un mode de rangement garantissant leur intégrité et leur facilité de consultation pour les utilisateurs doit être trouvé.
- **C.3:** Il conviendra de vous assurer que sur l'ensemble de vos appareils le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants soit présent – *absence constatée sur un appareil lors de la visite* -.
- **C.4:** En salle de radiologie interventionnelle (Salle 3 dont l'occupation serait très réduite), le seul tablier plombé disponible présente un état très dégradé et n'est manifestement plus de nature à garantir son rôle de protection vis-à-vis des rayonnements ionisants. Il convient de ne pas laisser cet équipement de protection individuel en l'état dans cette salle. *Il est noté que les autres tabliers examinés par les inspecteurs présentent un état visuel satisfaisant et sont rangés avec soin.*

- **C.5 :** Les doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients dans l'établissement sont de par la nature des actes de radiologie interventionnelle réalisés relativement limitées et très éloignées du seuil susceptible d'entraîner un effet déterministe. Dans ce contexte, le prestataire externe de physique médicale a décidé la mise en place de niveaux d'alerte local, correspondant approximativement à trois fois la dose délivrée habituellement lors d'un acte interventionnel déterminé. Cette démarche pragmatique est encouragée. A ce stade, elle n'a toutefois pas été portée à la connaissance des utilisateurs de rayons X.
- **C.6 :** Les appareils générateurs de rayons X sont équipés de programmes prédéfinis en fonction de la localisation à traiter et de la corpulence du patient. Cette configuration permet un premier niveau d'optimisation des doses délivrées. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail d'optimisation plus approfondi pour les actes générant les plus fortes expositions est en cours. Il convient que cette démarche soit menée en lien étroit avec les professionnels du centre hospitalier et soit tracée.
- **C.7 :** Il conviendra de formaliser le suivi des actions mises en place afin de lever les éventuelles non-conformités présentes dans le rapport de contrôle technique externe de radioprotection.

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, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS