

Strasbourg, le 19 octobre 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-050453

**Monsieur le Directeur
Hôpital Albert Schweitzer
201 avenue d'Alsace
BP 20129
68003 COLMAR Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 octobre 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1034

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 octobre 2018 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiologie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux) et les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs) mises en œuvre dans votre établissement.

Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection ; les inspecteurs ont ainsi eu l'occasion de rencontrer le personnel médical et paramédical au cours d'une intervention.

Ils ont particulièrement apprécié la compétence et l'implication des personnes compétentes en radioprotection, du responsable du service « interventionnel » et des radiophysiciens dans l'exercice de leurs missions. Le suivi et l'optimisation des doses aux patients, pour les activités de cardiologie, témoignent du travail accompli par ces personnes.

Toutefois, des améliorations sont attendues afin de répondre aux observations soulevées ci-après, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif d'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail.

L'analyse des risques en bloc opératoire identifie la présence de l'appareil Siemens Arcadis en salle 4 et des trois autres générateurs de rayons X, utilisés pour des actes moins dosants, dans les autres salles de bloc opératoire.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'utilisation de cet appareil en salle 8, dont le plan de zonage correspond à l'utilisation d'un des trois autres générateurs de rayons X de l'établissement.

Demande n° A.1 : Je vous demande de compléter votre évaluation des risques du service afin de prendre en compte cette situation et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'est pas réalisé à la périodicité requise par la réglementation pour environ 30% du personnel médical et paramédical de l'établissement. Les inspecteurs notent la difficulté de planification pour le personnel médical, convoqué par la médecine du travail simultanément à un horaire d'intervention.

Demande n° A.2 : Je vous demande d'assurer le suivi médical de l'ensemble du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du point 5 de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude des pratiques professionnels de la cellule de radioprotection évalue, en 2018, à environ 40% la part de personnes en bloc opératoire qui ne portent pas la dosimétrie à lecture différée (dosimétrie passive).

Demande n° A.3 : **Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

Radioprotection 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, 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 1er 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.

Les inspecteurs notent les efforts effectués par l'établissement dans la formation depuis la dernière inspection de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Une seule personne n'est actuellement pas formée mais est encore en cours de formation.

Demande n° A.4 : **Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des patients de tout le personnel visé par l'arrêté du 18 mai 2004, ainsi que la décision 2017-DC-0585 de l'ASN.**

B. Demandes de compléments d'information

Contrôles internes d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les dosimètres d'ambiance des salles d'angiographie de juillet 2018 n'ont pas été retournés en temps voulu à l'IRSN. La fiche de résultat comporte la mention « NR » (non retourné). Les inspecteurs ont néanmoins noté que ces dosimètres ont été envoyés avec les dosimètres d'ambiance du mois d'août 2018.

Demande n° B.1 : **Je vous demande de me communiquer les résultats de la dosimétrie d'ambiance de juillet 2018.**

Organisation de la radioprotection

L'établissement a désigné trois personnes compétentes en radioprotection dans la structure. Au jour de l'inspection, la PCR référente pour les blocs opératoires ne disposait plus de certificat en cours de validité. Les inspecteurs ont cependant noté que cette dernière, ainsi qu'une autre personne au bloc opératoire, participeront à une session de formation PCR, planifiée fin novembre pour cette personne.

Demande n° B.2 : **Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions sont mises en place lors de cette période transitoire.**

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs jugent positivement l'organisation désormais mise en place pour le respect des périodicités des contrôles techniques externes de radioprotection et les contrôles qualité externes mais notent un décalage de quatre mois entre les 2 derniers contrôles.

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).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS