

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-054386

**Monsieur le Directeur général
du CHRU de Nancy
Hôpital Central
29 av. du Maréchal de Lattre de
Tassigny
CO 60034
54035 NANCY CEDEX**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 23 et 24 octobre 2018

Référence inspection : INSNP-STR-2018-1031

Inspection des pratiques interventionnelles radioguidées : une salle de radiologie interventionnelle (Hôpital Brabois) et service de neuroradiologie (Hôpital Central)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu au sein d'une salle du service de radiologie interventionnelle de l'Hôpital Brabois (salle « Allura ») le 23 octobre et du service de neuroradiologie de l'Hôpital Central le 24 octobre 2018.

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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection PCR, et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de la mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement 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). Ils ont examiné les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'organisation de la radioprotection, le suivi des formations des travailleurs et de leurs dosimétries, ainsi que la coordination des mesures de prévention avec les intervenants des entreprises extérieures), et également la réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention (section 6 du chapitre I du code du travail) et de contrôles de qualité des appareils de radiologie, au sein de ces deux entités.

Au cours de la visite de ces deux entités, les inspecteurs ont pu échanger avec le personnel médical et paramédical.

Ils ont particulièrement apprécié l'implication des personnes compétentes en radioprotection et du physicien médical, ainsi que la disponibilité des médecins du service « interventionnel » et de neuroradiologie.

Cependant, 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

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

« I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Seul un contrat (non actualisé) signé avec la société externe qui réalise les contrôles et un projet de plan de prévention (incomplet et pas signé par les deux parties) de l'un des deux fournisseurs d'appareils de radiologie ont été présentés. Il a été indiqué qu'une réflexion globale va être prochainement mise en œuvre au niveau de l'établissement afin de formaliser la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des sociétés et intervenants concernés. Il a été précisé que très souvent des travailleurs de l'entreprise du constructeur des appareils de radiologie ou de fournisseurs de dispositifs médicaux sont présents en salle de neuroradiologie quand l'appareil est sous tension.

A.1. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein votre établissement, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les documents précisant l'organisation de la coordination générale des mesures de prévention.

Conformité des installations de neuroradiologie

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Lors de la visite des salles de neuroradiologie, les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses dans la plus grande salle (dispositif médical datant de 2006) n'étaient pas aisément visibles en tout point du local de travail. En effet, durant les gestes médicaux, des infirmiers et des manipulateurs d'électroradiologie médicale sont souvent sollicités pour assister le radiologue. Pour cela, ils s'approchent du patient et des 2 générateurs de rayonnements ionisants en quittant la zone où se situe le système de commande de ces appareils. Or, la signalisation lumineuse, située en haut d'un pilier du côté de la table avec arceau fixe, n'est pas visible depuis la zone où se situe le système de commande. Je vous rappelle que l'article 10 de la décision précitée dispose que « [...] *les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X [...] sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations* ».

De plus, il a été porté à la connaissance des inspecteurs qu'aucune signalisation lumineuse d'émission de rayon X n'a été mise en place dans la plus petite des deux salles de neuroradiologie où un appareil émettant des rayonnements ionisants avait été pourtant installé en 2017. Ce point a été vérifié lors de la visite. La signalisation lumineuse ne figure pas sur le plan zoné du rapport de conformité du 29/06/2017 de la salle IGS angiographie interventionnelle neuroradiologie.

Par ailleurs, les mêmes photos figurent dans les deux rapports de conformité des deux salles de neuroradiologie interventionnelle (Innova et IGS)

A.2 Je vous demande de :

- **mettre en place les signalisations lumineuses visibles en tout point à l'intérieur des salles de neuroradiologie susvisées afin de vous conformer aux dispositions de l'article 10 de la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précitée ;**
- **me transmettre les rapports techniques prévus par l'article 13 de la Décision n°2017-DC-0591 des installations susvisées.**

B. Demandes de compléments d'information

Optimisation des expositions et suivi dosimétrique des travailleurs

La consultation du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle a permis d'accéder aux valeurs sur 12 mois glissants des différents travailleurs intervenant dans les deux salles de neuroradiologie. Les valeurs enregistrées les plus élevées sont attribuées aux 5 infirmières du service, et sont supérieures à celles des radiologues et des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM). Lors de la visite, il a été porté à la connaissance des inspecteurs que les infirmières exercent au sein des 2 salles pendant les heures de fonctionnement en journée et qu'elles participent également aux astreintes de ce service (au minimum 2 par semaine et un week-end par mois pour chacune d'entre elles). Un ou deux MERM parmi les 22 du service de radiologie se trouvent également dans la salle lors des examens. Leurs valeurs dosimétriques opérationnelles sont très inférieures à celles des infirmières car, au prorata, leur présence est moindre dans ces deux salles.

Par ailleurs, il a été constaté que dans la plus grande des deux salles (Innova-angiographie interventionnelle neuroradiologie), les infirmières quittent la zone où se situe le système de commande du générateur de rayons X pour se rendre auprès du patient ou du radiologue, à la demande de ce dernier. Ces infirmières ne disposent d'aucun moyen aisé pour savoir si l'émission des rayons X est en cours ou non car la signalisation n'est pas visible en tout point du local de travail (cf. demande A3).

Je vous rappelle que l'article R. 4451-5 du code du travail dispose que « [...] *l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants [...]* ». L'article R. 4451-18 du même code complète ces dispositions en précisant que « *L'employeur met en*

œuvre des mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants [...]» ; ces « mesures [...] se fondent notamment sur : [...] 4° La modification de la conception et de l'agencement des lieux et postes de travail visant à réduire l'exposition aux rayonnements ionisants [...] 6° Le choix d'une organisation de travail visant à réduire la durée et l'intensité des expositions [...]». L'ASN estime que le manque d'information concernant l'état d'émission des rayons X dans les salles de neuroradiologie conduit à des expositions des travailleurs qui ne sont pas optimisées du point de vue de la radioprotection.

B.1 Je vous demande de :

- **vérifier la cohérence entre les études individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des infirmières, les pratiques réelles et les relevés dosimétriques ;**
- **de m'indiquer les conclusions de cette étude et de m'informer des mesures correctives que vous mettrez en place.**

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *dans une zone contrôlée ou une zone extrémités [...], l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme désigné [...] dosimètre opérationnel* ». L'article R. 4451-64 précise que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ».

Il a été indiqué qu'une étude prévisionnelle dosimétrique du cristallin avait été réalisée en salle de radiologie interventionnelle et qu'elle avait conduit à l'acquisition de lunettes plombées.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs qu'un dispositif permettant de mesurer les doses reçues aux extrémités et au cristallin allait être acquis.

B.2 Je vous demande de me transmettre les informations issues des mesures que vous allez réaliser (dosimétrie au cristallin et aux extrémités) ainsi que les conclusions de cette étude, pour les travailleurs de la salle de radiologie interventionnelle et des salles de neuroradiologie.

C. Observations

Organisation de la radioprotection

Le chef d'établissement du centre hospitalo-universitaire régional (CHRU) de Nancy a désigné plusieurs personnes compétentes (PCR) en radioprotection, ainsi que leur répartition des tâches au sein des différents établissements du CHRU. A ce jour, deux personnes disposent d'un cumul emploi-retraite à hauteur d'un équivalent temps plein (ETP).

- ➔ J'attire votre attention sur le fait qu'à l'issue de leur contrat, l'ETP actuel soit bien conservé et affecté à l'emploi effectif d'une nouvelle PCR afin de maintenir la réalisation de l'ensemble des missions de radioprotection. ;
- ➔ Par ailleurs, le plan d'organisation de la radioprotection en vigueur dans l'établissement et présenté lors de l'inspection, devrait être mis à jour ainsi que les plans de zonage affichés aux accès des salles de radiologie (nom de la PCR qui assure la coordination de la radioprotection, anciens articles du code du travail et du code de la santé publique)

Le coordonnateur de l'unité de radioprotection a rappelé aux inspecteurs, qu'une demande d'acquisition d'un logiciel spécifique de gestion de la radioprotection a été formulée depuis 2016 auprès de la direction de l'établissement. Cependant, aucune suite n'y a été donnée. Actuellement, la radioprotection des travailleurs apparaît bien gérée au sein de ces unités inspectées, mais avec de nombreux outils « maison » (tableaux Excel®, bases de données Access®, ...) avec leurs limites techniques et limites d'accès.

- Un outil globalisé apparaîtrait comme plus robuste, et dans le cadre du futur développement du groupement hospitalier de territoire (GHT), permettrait une meilleure gestion de la radioprotection de l'ensemble des sites du GHT.

Optimisation et physique médicale

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique (CSP) indique : « [...] L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements [...] ».

Pendant l'inspection, il a été indiqué que lors de l'installation d'un appareil de radiologie (notamment l'une des deux salles de neuroradiologie en 2017), un ingénieur d'application de la société fournisseur de l'appareil avait été présent au minimum pendant une semaine afin de travailler en étroite collaboration avec les médecins pour définir les protocoles les mieux adaptés selon les actes. Le physicien médical est intervenu à la suite de la mise en place des protocoles, afin de valider les paramètres définis.

- L'article R. 1333-68 du CSP prévoit que « [...] « II. – Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux [...] ».

A ce jour deux physiciens médicaux pour un ETP sont référents pour l'imagerie médicale au sein du CHRU avec une organisation de la physique médicale définie dans le plan d'organisation daté du 14 juin 2018.

- Un ETP de physique médicale paraît fragile au regard de l'activité multiple de l'hôpital. Par ailleurs, j'attire votre attention sur le maintien à minima des effectifs voire à une augmentation qui pourrait être nécessaire, au regard des développements actuels (déploiement et exploitation maximale du DACS au sein du CHRU, la nécessité de former les équipes médicales et paramédicales sur cet outil) et de ceux prévus (éventuelle extension de la physique médicale aux autres établissements du GHT).

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