

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-060608

**Monsieur le Directeur de Pôle  
Hôpitaux Universitaires de  
Strasbourg  
1, place de l'Hôpital - BP 426  
67091 STRASBOURG Cedex**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 30 novembre 2018  
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1030

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 30 novembre 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 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.

Les inspecteurs considèrent que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection est perfectible. Les inspecteurs soulignent l'implication et la compétence de l'unité de physique médicale et de radioprotection. Ils considèrent que le travail effectué par l'unité de radioprotection et l'utilisation des appareils par des manipulateurs en électro-radiologie médicale permet une bonne optimisation de la dose délivrée au patient.

**Cependant, l'inspection a mis en évidence un certain nombre d'écarts réglementaires qui avaient déjà été soulevés lors de la dernière inspection.** Les inspecteurs avaient attiré votre attention sur le fait que certaines actions requièrent une action coordonnée de l'établissement et des praticiens, sous l'impulsion de la direction, en particulier :

- le suivi des formations ;
- le suivi médical des travailleurs ;
- le respect des conditions d'accès en zone réglementée (notamment le port de la dosimétrie) ;
- la coordination des mesures de prévention.

Au regard de la persistance de ces écarts réglementaires, j'attire votre attention sur les moyens alloués à l'unité de physique médicale et de radioprotection et sur l'implication nécessaire de l'ensemble des acteurs utilisant des rayonnements ionisants afin de créer une culture de la radioprotection au sein de votre établissement.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50% des travailleurs sont à jour de leur formation à la radioprotection. Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative. Elle doit figurer au plan de formation de l'établissement.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que votre établissement s'est doté d'une plateforme informatique afin de pouvoir réaliser ces formations en ligne. Les inspecteurs ont également noté que, dans l'organisation prévue, des ordinateurs vont être mis à la disposition des agents afin qu'ils puissent se former. Cependant, le service de radioprotection n'a pas encore été doté de ces ordinateurs.

**Demande A.1 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

### Port de la dosimétrie

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

*I. – 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 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Au regard de la comparaison entre l'analyse de poste, les actes réalisés et les résultats dosimétriques obtenus, le port de la dosimétrie corps entier ou extrémité ne semble pas systématique pour l'ensemble des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont assisté, lors de la visite à une intervention nécessitant les rayonnements ionisants. Ils ont constaté qu'une partie des travailleurs présents en salle ne portait pas de dosimétrie passive.

**Demande A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre toutes les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

#### Coordination des mesures de prévention

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée, au sein des blocs opératoires de votre établissement. Une liste de ces entreprises a pu nous être transmise lors de l'inspection. En revanche, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande A.3 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (dont les intervenants libéraux) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

#### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50% du personnel participant à la délivrance des doses aux patients ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Il a été déclaré au cours de l'inspection que la plateforme informatique, dont l'hôpital s'est doté afin de réaliser les formations à la radioprotection des travailleurs, pourra également être utilisée afin de réaliser les formations à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également noté que, dans l'organisation prévue, des ordinateurs vont être mis à la disposition des agents afin qu'ils puissent se former. Cependant, le service de radioprotection n'a pas encore été doté de ces ordinateurs.

**Demande A.4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque personne participant à la réalisation de l'acte utilisant des rayonnements ionisants reçoive une formation à la radioprotection des patients, renouvelée selon la périodicité prévue par la réglementation.**

## Plan d'Organisation de la Physique Médicale

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).*

Les inspecteurs ont noté qu'un POPMP était en cours de rédaction et qu'il n'était pas signé. Le POPMP actuel date de 2016 et n'est plus à jour. De plus, il serait souhaitable qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de la PSRPM intervenant en imagerie soit indiquée dans ce document.

**Demande A.5 : Je vous demande de finaliser la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale et de me le transmettre signé.**

### Suivi médical

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*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, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical n'est pas respectée pour l'ensemble du personnel de l'hôpital.

**Demande A.6 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

### Contrôle technique de radioprotection externe

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur certains équipements ne respecte pas toujours la périodicité annuelle, notamment à cause de la disponibilité des salles.

**Demande A.7 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

Pas de demande de complément d'information.

## **C. Observations**

### Organisation de la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux projets étaient en cours au sein de l'hôpital. Les inspecteurs notent positivement que ces projets ont pour objectif d'améliorer la radioprotection du personnel et des patients. Cependant, la conduite de projet de cette envergure nécessite une forte implication du service de radioprotection (groupe de radiophysique et groupe de radioprotection), dans un contexte où des écarts réalisés par mes services sont récurrents.

**C.1 : Je vous invite à réfléchir à l'organisation de votre service de radioprotection et à l'optimisation des moyens mis à la disposition afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.**

**C.2 : Il conviendra de poursuivre les investigations afin de mettre en place une organisation qui permet au service compétent en radioprotection de réaliser les formations à la radioprotection et de mettre à disposition la dosimétrie pour les nouveaux employés classés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

**C.3 : Dans un contexte d'évolution réglementaire concernant la radioprotection, il conviendra que vous meniez une veille réglementaire régulière et que vous mettiez en conformité vos procédures vis-à-vis de la réglementation.**

**C.4 : Au sein du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que sur certains appareils le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants n'était pas présent.**

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](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Gilles LELONG