

Strasbourg, le 26 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-033496

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2019-1133

Monsieur le directeur

Hôpital de Mont Saint Martin

4 rue Alfred Labbé

54350 MONT SAINT MARTIN

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 juillet 2019

Référence inspection : **INSNP-STR-2019-1133**

Radiologie Conventionnelle – Scanographie – Pratiques Interventionnelles Radioguidées

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 9 juillet 2019 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 des titulaires de l'autorisation et de la déclaration délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner par sondage la conformité de la mise en œuvre des activités de radiologie conventionnelle, de scanographie et 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, en premier lieu, les actions de radioprotection des travailleurs : organisation de la radioprotection, évaluations individuelles de l'exposition, visites médicales, formation des travailleurs classés, suivi dosimétrique, zonage radiologique, plans de prévention, vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et conformité des locaux. En second lieu, ils ont évalué les actions relatives à la radioprotection des patients : organisation de la physique médicale, formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils, justification des actes, optimisation des doses délivrées (protocoles, niveaux de référence), comptes rendus d'actes, contrôles de qualité des dispositifs médicaux et maintenance des appareils. Ils ont également procédé à une visite du service d'imagerie incluant l'activité de scanographie ainsi qu'à une visite du bloc opératoire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées et en particulier de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). L'absence de passation des dossiers entre l'ancienne et la nouvelle PCR intervenue en mai 2018 s'est traduit par une perte importante d'enregistrements de contrôle de radioprotection. Toutefois, une nouvelle dynamique semble désormais enclenchée. Les inspecteurs ont également noté qu'une réorganisation du service compétent en radioprotection était prévue, avec l'ajout d'une PCR spécifiquement dédiée au bloc opératoire.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent positivement la réalisation des études relatives à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et au zonage radiologique. Les consignes de sécurité affichées dans le service sont claires. De plus, l'acquisition d'équipements de protection individuelle et collective (lunettes plombées et bas volets plombés) contribuera à améliorer les conditions de radioprotection au bloc opératoire. Toutefois, des actions d'amélioration sont attendues en matière de formation des travailleurs (demande A.1), de surveillance individuelle de l'exposition (demande A.2), de vérifications de radioprotection (demande A.3) et de conformité des installations (demande A.4).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, il est attendu le concours in situ d'un radiophysicien notamment lors des actions d'optimisation (demande A.5) et en particulier lors de la mise à jour des protocoles (demande A.6). Des actions d'amélioration sont également attendues en matière de formation à la radioprotection des patients (demande A.7), d'évaluation des doses délivrées aux patients (demande A.8), de complétude des comptes rendus d'acte (demande A.9) et de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (demande A.10).

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 ».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les justificatifs de la réalisation effective d'une formation à la radioprotection des travailleurs (émargement, programme ou supports de formation,...). La Personne Compétente en Radioprotection s'est ainsi engagée à réaliser une nouvelle session de formation à tous les travailleurs classés de l'établissement au second semestre 2019.

Demande A.1 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ».

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les chirurgiens du bloc opératoire ne portaient pas toujours leurs dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle. Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont également constaté qu'un personnel paramédical ne portait pas sa dosimétrie opérationnelle alors qu'il intervenait en zone contrôlée.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la Personne Compétente en Radioprotection n'avait pas accès aux résultats individuels de dosimétrie à lecture différée et qu'elle connaissait des difficultés pour obtenir les résultats individuels de dosimétrie opérationnelle (problème d'extraction logicielle).

Les inspecteurs ont également noté que plusieurs dosimètres à lecture différée n'ont pas été rendus dans les temps pour analyse par le laboratoire agréé au cours du 1^{er} semestre 2019.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien orthopédique travaillait avec ses mains dans le faisceau pour les besoins de son intervention sans qu'il soit équipé d'un dosimètre « bague » et sans que vous ayez vérifié le niveau de dose associée à cette pratique au regard des évaluations individuelles de l'exposition.

Enfin, les inspecteurs ont noté positivement qu'à compter du mois de septembre 2019, les chirurgiens du bloc opératoire disposeront de dosimètres adaptés pour mesurer la dose au cristallin.

Demande A.2.a : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée porte en tout temps des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés.

Demande A.2.b : Je vous demande de vous assurer que la Personne Compétente en Radioprotection dispose des résultats de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle. Vous veillerez également à ce que les dosimètres à lecture différée soient rendus dans les temps pour analyse par le laboratoire agréé. Vous veillerez à rappeler les règles en la matière aux personnes concernées.

Demande A.2.c : Concernant la dose aux extrémités pour les actes réalisés au bloc opératoire, je vous invite à vous assurer que les pratiques mises en œuvre restent compatibles avec les limites réglementaires. Aussi, vous me ferez part de l'opportunité de mettre en place une étude temporaire pour mesurer la dose aux extrémités pour les actes réalisées au bloc opératoire.

Demande A.2.d : Vous me ferez part de votre retour d'expérience sur les doses mesurées au cristallin après la mise en œuvre de ce dispositif. En fonction de ce retour d'expérience, vous m'indiquerez si la dose au cristallin fera l'objet d'un suivi en routine.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Concernant les vérifications des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des vérifications ne mentionne pas les renouvellements de vérification initiale des équipements - *contrôles externes de radioprotection* - ;
- les périodicités des renouvellements de vérification initiale des équipements - *contrôles externes de radioprotection* - n'ont pas toujours été respectées entre 2015 et 2019. C'est le cas notamment pour les appareils OEC 9900, JEDI 80 RIT, INDICO 65 et PRACTIX 300 ;
- les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A.3 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de compléter votre programme des

vérifications afin de le rendre autoportant et de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport technique n'a été établi pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs n'ont pas identifié de non-conformité à la décision susvisée pour les salles d'opération.

Demande A.4 : Je vous demande d'établir les rapports techniques pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Intervention du radiophysicien

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ». L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise 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 médecins médicaux ».

Il a été déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien, prestataire extérieur, réalise ses interventions à distance et ne s'est jamais rendu physiquement au sein de votre établissement. S'agissant notamment d'actions d'optimisation et de réglage des appareils afin d'obtenir des qualités d'image attendue dans un principe d'optimisation des doses, une partie de ses interventions nécessite une présence sur place.

Par ailleurs, les protocoles utilisés au scanographe ou encore au bloc opératoire ont été établis sans le concours du radiophysicien.

Vous avez toutefois déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien se rendrait dans votre établissement le 16 septembre 2019.

Demande A.5 : Je vous demande d'associer le radiophysicien aux actions d'optimisation mises en œuvre dans votre établissement et d'assurer une traçabilité de ses interventions. Vous me transmettez les éléments établis à l'occasion de sa venue sur site le 16 septembre 2019.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles écrits utilisés en scanographie ne sont plus à jour. En effet, ils n'ont plus été révisés depuis 2011 alors que le scanographe a été remplacé en 2015.

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, il n'existe pas de protocole écrit à jour.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir ou de mettre à jour une procédure écrite par type d'acte pour chaque appareil émettant des rayonnements X utilisé à des fins médicales dans votre établissement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent 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 les professionnels exerçant en radiologie conventionnelle sont tous formés à la radioprotection des patients à l'exception de 3 radiologues libéraux. En revanche, au bloc opératoire, les professionnels ne sont globalement pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients (chirurgiens et infirmiers).

Demande A.7 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-61 du code de la santé publique dispose que « I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et met à jour les niveaux de référence diagnostiques associés.

Concernant l'évaluation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont constaté que :

- le relevé des doses délivrées aux patients réalisé sur l'appareil INDICO 65 a montré un dépassement du niveau de référence diagnostique pour l'examen « Thorax de face ». Aussi, des

recommandations ont été formulées par le radiophysicien afin de réduire l'exposition des patients ;

- l'envoi des résultats à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'a pas été réalisé dans les temps pour l'examen « Encéphale » réalisé en scanographie ;
- les résultats des évaluations dosimétriques ne sont pas connus des médecins radiologues ;
- aucune traçabilité des résultats des évaluations dosimétriques n'a été assurée avant 2018.

Demande A.8 : Je vous demande d'assurer la traçabilité des évaluations des doses délivrées aux patients et de l'exercice de comparaison aux niveaux de référence diagnostiques. Vous veillerez à transmettre dans les temps les relevés dosimétriques à l'Institut de Radioprotection et de sûreté nucléaire. Par ailleurs, je vous invite à associer les médecins radiologues à cet exercice d'optimisation. Enfin, je vous demande de mettre en œuvre les recommandations du radiophysicien afin de limiter les doses reçues par les patients pour les examens « Thorax de face » réalisés sur l'appareil INDICO 65.

Compte rendu d'acte

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 R. 1333-69 et R. 1333-70 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 examiné par sondage plusieurs comptes rendus d'acte.

Les comptes rendus concernant les actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent pas la dose délivrée au patient.

Concernant la radiologie conventionnelle, les inspecteurs ont constaté que :

- pour les actes réalisés en salle 7, les comptes rendus ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (suite à un dysfonctionnement matériel) ;
- pour les actes réalisés en salle 1 où sont utilisés deux appareils de radiologie conventionnelle, les comptes rendus d'acte mentionnent les deux appareils sans distinction de l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte.

Demande A.9 : Je vous demande de vous assurer de la complétude et de l'exactitude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- les périodicités des contrôles de qualité externes n'ont pas toujours été respectées entre 2017 et 2019. C'est le cas notamment pour les appareils OEC 9900 et PRISTINA ;
- les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés sur les appareils de radiologie conventionnelle à l'exception du scanographe et du mammographe ;
- les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de qualité ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande A.10 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de porter une attention particulière à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de qualité.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de complément d'information.

C. Observations

- C.1 : Votre récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales daté du 24 octobre 2018 comporte une erreur au niveau de son annexe : pour les pratiques interventionnelles radioguidées, la catégorie d'appareil indiqué est « appareils de radiologie interventionnelle » alors que vous détenez et utilisez des « appareils mobiles / transportables de radiologie ».
- C.2 : Les tableaux de suivi des visites médicales présentés aux inspecteurs mentionnent la dernière visite médicale sans distinguer s'il s'agit d'une visite médicale avec le médecin du travail ou d'une visite intermédiaire avec un infirmier. De plus, ils n'indiquent pas la date de fin d'aptitude médicale.
- C.3 : L'étude concernant le zonage radiologique ne précise pas les paramètres d'acquisition utilisés dans le volet « mesures de doses ».
- C.4 : Les inspecteurs ont pris bonne note de l'acquisition de bas volets plombés et de lunettes plombées qui contribueront à améliorer le niveau de radioprotection du bloc opératoire.
- C.5 : La plupart des plans de prévention ont été établis avec les entreprises et personnels extérieurs. Ces derniers définissent les responsabilités de chacun des partis. Il conviendra de finaliser cette démarche avec l'ensemble des entreprises et personnels extérieurs.
- C.6 : Il n'existe pas de traçabilité de la formation à l'utilisation du scanographe réalisée par le constructeur lors de son acquisition en 2015.
- C.7 : Deux sessions de formation complémentaire à l'utilisation des appareils ont été organisées en novembre 2018 au bloc opératoire. Cette démarche volontaire de votre établissement est à encourager. Toutefois, peu de chirurgiens ont participé à cette formation.
- C.8 : Le radiophysicien ne prend pas connaissance des comptes rendus de maintenance effectuée sur les appareils émettant des rayonnements X.

- C.9 : Le pictogramme signalant la source de rayonnements X n'est pas présent sur le tube de l'appareil Siemens CIOS situé au bloc opératoire.
- C.10 : Les portes d'accès à la salle radio 1 par les cabines de déshabillage ne permettent pas de s'affranchir de l'entrée d'une personne pendant que les appareils de radiologie sont susceptibles d'être utilisés. Il conviendra soit de retirer la poignée depuis l'intérieur des cabines de déshabillage soit de mettre en place une signalisation lumineuse aux accès.

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.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD