

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 6 septembre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-041032

Centre Hospitalier Sainte-Catherine
19 côte de Saverne
67700 SAVERNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0840 du 31/08/2021
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Référence déclaration : CODEP-STR-2021-030073 du 23 juin 2021

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 août 2021 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 responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur adjoint de l'établissement, le conseiller en radioprotection, le radiophysicien (externe à l'établissement), la cadre de santé ainsi que deux chirurgiens. Ils ont également effectué une visite des salles d'opération du bloc opératoire.

Les inspecteurs notent positivement que l'annonce de l'inspection a conduit à la mise à jour de plusieurs documents relatifs à votre action de radioprotection notamment les évaluations individuelles de l'exposition, l'étude relative au zonage radiologique et le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité constituent également un point fort de l'établissement même si un défaut ponctuel de périodicité a été constaté sur une vérification périodique de radioprotection.

Les inspecteurs vous encouragent à poursuivre dans cette dynamique. Afin d'y parvenir, il conviendra de renforcer les moyens alloués à votre conseiller en radioprotection. En effet, un temps dédié de 0,01 Equivalent Temps Plein (ETP) ne semble pas suffisant pour réaliser toutes les actions de radioprotection dont il a charge à la fois en radiologie et au bloc opératoire.

Il conviendra de porter une attention particulière aux visites médicales et aux formations des personnels qui utilisent les générateurs électriques de rayons X. L'établissement devra également établir les rapports de conformité et mettre en conformité les salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils émettant des rayonnements X. De plus, les protocoles de réalisation des examens devront être détaillés. Enfin, les conditions d'intermittence de la zone réglementée devront être davantage explicitées dans les consignes d'accès.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que la grande majorité des travailleurs classés de votre établissement n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.1 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 40% des professionnels affectés au bloc opératoire ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez présenté aux inspecteurs une étude concernant le zonage radiologique des salles d'opération du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils. Cette dernière ne précise pas que la zone contrôlée est intermittente.

De plus, les trisecteurs ne sont pas affichés aux accès des salles d'opération et les conditions d'intermittence de la zone réglementée ne sont pas explicitées au regard des signalisations lumineuses dans les consignes d'accès.

Enfin, les salles d'opération 3 et 4 ne sont plus utilisées. Pourtant, l'affichage du règlement de zone est toujours en place.

Demande A.2.a : Je vous demande de mentionner la notion d'intermittence dans votre étude de zonage radiologique.

Demande A.2.b : Je vous demande d'afficher les trisecteurs et de préciser les conditions d'intermittence de la zone réglementée au regard des signalisations lumineuses présentes aux accès et en salle d'opération.

Demande A.2.c : Je vous demande de retirer les affichages relatifs à la radioprotection aux accès des salles d'opération 3 et 4.

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 de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des vérifications de radioprotection n'a pas été établi ;
- la périodicité de la vérification périodique - *contrôle interne de radioprotection* - n'a pas été respectée sur la période 2020-2021 (retard supérieur à 4 mois) ;
- les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé exhaustif ;
- la vérification initiale de l'appareil SIEMENS Cios Fusion 20x20 n'a pas encore été réalisée.

Demande A.3.a : Je vous demande d'établir le programme des vérifications de radioprotection et de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification.

Demande A.3.b : Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale de l'appareil SIEMENS Cios Fusion 20x20.

Conformité de l'installation

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté 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 9 précise que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, "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.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez remplacé les deux appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés au bloc opératoire par deux appareils de nouvelle génération : SIEMENS Cios Fusion. Toutefois, vous n'avez pas établi de rapport de conformité demandé par l'article 13 de la décision susvisée alors que les installations ont été modifiées (rendant obsolète le rapport de conformité précédent).

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les installations n'étaient pas conformes à la décision susvisée. Le voyant indiquant la mise sous tension est « manuel » et n'est donc pas automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Les inspecteurs ont pris bonne note du devis et du bon de commande signé le 31 août 2021 visant à mettre en conformité les salles d'opération du bloc opératoire.

Demande A.4.a : Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire pour chacune des salles d'opération dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande A.4.b : En fonction des résultats de l'évaluation de la conformité, je vous demande de procéder à la mise en conformité des salles d'opération du bloc opératoire. En particulier, je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à tous les accès des salles d'opération. Cette signalisation devra être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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 ne comportent pas certains paramètres d'acquisition (dont notamment la cadence des images, la filtration,...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens ne sont pas à disposition des professionnels.

Demande A.5 : Je vous demande de mentionner les paramètres d'acquisition dans les protocoles de réalisation des examens écrits. Je vous demande de mettre à disposition des professionnels les protocoles de réalisation des examens.

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 cinq professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A.6 : 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.

Formation à l'utilisation des équipements

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Les inspecteurs ont noté que deux sessions de formation à l'utilisation du nouvel appareil émettant des rayonnements X ont été organisées dans le courant du mois de juillet 2021. Seule la moitié des infirmiers a participé à cette formation. Aucun chirurgien ou assistant chirurgien n'a participé à cette formation.

Demande A.7 : Je vous demande de finaliser la formation à l'utilisation des nouveaux générateurs électriques de rayons X de l'ensemble des professionnels concernés (chirurgiens, assistants chirurgiens et infirmiers).

Habilitation des professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de fiche d'habilitation pour chaque professionnel (chirurgiens, assistants chirurgiens, infirmiers,...).

Demande A.8 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez désigné votre conseiller en radioprotection en date du 27 juillet 2021. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le certificat de réussite à la formation de Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

De plus, au regard des nombreuses missions à réaliser en radiologie conventionnelle et au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à votre conseiller en radioprotection (0,01 ETP) ne semblait pas suffisant, ce qui a été confirmé par votre conseiller en radioprotection.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection n'a pas été présentée au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Demande B.1.a : Je vous demande de me transmettre le certificat de réussite à la formation de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de votre conseiller en radioprotection.

Demande B.1.b : Je vous demande de mener une réflexion sur le temps alloué à votre conseiller en radioprotection au regard de l'ensemble des missions que vous lui avez confiées dans votre désignation du 27 juillet 2021. Vous m'informerez des moyens accordés à votre conseiller en radioprotection.

Demande B.1.c : Vous veillerez à présenter l'organisation de la radioprotection de votre établissement au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Vous m'informerez de la date choisie.

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 [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réalisé de test ponctuel avec un dispositif dosimétrique adapté afin de connaître l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels travaillant au plus près des générateurs électriques de rayons X.

Demande B.2 : Vous me ferez part de l'opportunité de réaliser une étude ponctuelle sur la dosimétrie « extrémités » et « cristallin » pour les travailleurs exerçant au plus près des sources de rayonnements ionisants.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les plans de prévention établis avec le constructeur, la société réalisant les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité ainsi que la société de prestation en radioprotection.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre les plans de prévention signés avec l'ensemble des entreprises extérieures.

Note de physique médicale

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la note de physique médicale (ou le rapport d'intervention du physicien médical).

Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre la note de physique médicale (ou le rapport d'intervention du physicien médical).

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, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de programme des contrôles de qualité.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe initial de l'appareil SIEMENS Cios Fusion 20x20 acquis en juillet 2021 aurait lieu en septembre 2021.

Demande B.5.a : Je vous demande de mettre en place le programme des contrôles de qualité. Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande B.5.b : Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe initial de l'appareil SIEMENS Cios Fusion 20x20 prévu en septembre 2021.

C. Observations

- **C.1 :** Les évaluations individuelles de l'exposition ne sont pas toutes à jour parce qu'elles ne prennent pas en compte les récents mouvements de personnel au bloc opératoire (arrivées - départs).
- **C.2 :** La liste des équipements de protection individuelle (EPI) ne comporte pas les derniers équipements acquis récemment.
- **C.3 :** Le contrôle de l'intégrité des équipements de protection individuelle (EPI) n'a pas été réalisé en 2020 et en 2021.
- **C.4 :** Un dosimètre à lecture différée de la précédente période de port (avril-juin 2021) était présent sur le tableau des dosimètres et n'a donc pas été rendu au laboratoire.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS