

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 3 juin 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-024012
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2021-0837
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2021-0849

Centre Hospitalier Saint-Charles
1, Cours Raymond Poincaré
54200 TOUL

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 mai 2021
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées et imagerie médicale - *radiologie-scanographie*

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 17 mai 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 au service d'imagerie médicale - *scanographie et radiologie* - et au bloc opératoire - *pratiques interventionnelles radioguidées* - de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients - *modalités d'élaboration, d'exécution et d'optimisation des protocoles interventionnels, organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux* - et de radioprotection des travailleurs - *l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical et dosimétrique, les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les vérifications de radioprotection*.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, les cadres de santé imagerie et bloc, le conseiller en radioprotection ainsi que l'ingénieur en physique médicale de la société ALARA Expertise. Une visite du bloc opératoire et du service d'imagerie a également été effectuée, durant laquelle des professionnels ont été interrogés sur leurs pratiques de prévention vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'inspection s'est déroulée dans un climat d'échanges constructifs et en toute transparence.

La démarche qualité entamée par le service d'imagerie, s'inscrivant dans les attendus de la décision ASN n°2019-DC-0660¹ - est prégnante et encouragée par l'équipe d'inspection (cf. observation **C1**).

¹Décision 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

Concernant la mise en œuvre de la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent les options existantes sur le scanner mis en service en 2020 : vérification par des faisceaux lasers du centrage du patient, acquittement nécessaire par l'opérateur en cas de dépassement de la dose théorique fixée pour l'examen, identité du patient affichée sur l'écran installé sur l'appareil, ainsi que les protocoles d'examens rédigés en coordination avec les manipulateurs du service. Il est également noté l'existence d'un PACS² permettant, à la demande de l'opérateur, de retrouver les examens d'imagerie antérieurs réalisés au CH de TOUL. Cette démarche sera complétée par la mise en place prochaine d'un système d'information radiologique (SIR) avec l'ensemble des établissements du groupement hospitalier de territoire 7 (NANCY & environs) de la région GRAND-EST.

En revanche, la mise en œuvre de la radioprotection des patients au sein du bloc-opératoire soulève de nombreuses observations à l'issue de cette inspection :

- utilisation d'un amplificateur de brillance - *arceau mobile* - de conception ancienne et peu adapté à certains actes au bloc opératoire, nécessitant souvent la répétition des clichés afin d'obtenir une image interprétable - cf. demande **A.1** ;
- retards conséquents, voire absence, de formation des professionnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des patients - cf. demande **A.2** ;
- formation très lacunaire de ces mêmes professionnels à l'utilisation de l'amplificateur de brillance - cf. demande **A.3**.

En matière de radioprotection des travailleurs, il est noté positivement les actions menées par le conseiller en radioprotection : signalisation exhaustive du risque radiologique, mise à disposition et gestion des dosimètres, déclinaison rigoureuse des vérifications périodiques et actualisation annuelle de l'évaluation des risques au regard des mesures d'ambiance effectuées (celles-ci prend également en compte l'exposition au radon bien que la commune de TOUL se situe en catégorie 1 - *risque faible* - pour l'exposition naturelle à ce gaz radioactif).

Toutefois, les inspecteurs ont été informés que le conseiller en radioprotection cesserait ses fonctions en juillet 2021, date qui correspond à la fin de validité de sa formation.

Il vous est demandé d'informer l'ASN des décisions qui seront prises afin d'assurer le suivi de ses missions au sein de votre établissement - cf. demande **B.1**.

En outre, il a été constaté l'absence de plans de prévention avec les entreprises extérieures - cf. demande **A.4**, ainsi que des retards, voire l'absence, de formation à la radioprotection de nombreux professionnels, en particulier au bloc opératoire - cf. demande **A.5**.

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

² « Picture and Archiving System » ou système d'archivage et de transmission d'images

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation des doses délivrées aux patients

*Conformément à l'article L. 1333-2 - alinéa 2° du code de la santé publique,
Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.*

*Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique,
Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.*

L'amplificateur de brillance - *arceau mobile* - utilisé au bloc opératoire lors des interventions sous radiographie est un modèle ancien. En outre, son adaptation aux actes d'orthopédie - *représentant la majorité des interventions sous rayons X au bloc opératoire de votre établissement* - n'est pas optimale.

Des utilisateurs de cet appareil, interrogés lors de la visite, ont indiqué que les images rendues par cet appareil sont de mauvaise qualité. Il est parfois nécessaire de réaliser à plusieurs reprises le même cliché pour obtenir une image suffisamment interprétable.

Quand bien même les actes en radiologie interventionnelle présentent des enjeux limités en termes de délivrance de doses aux patients, **cette situation dégradée représente une non-conformité manifeste vis-à-vis du principe d'optimisation** énoncé ci-dessus.

En outre, il a été indiqué qu'une réflexion est actuellement menée par rapport au devenir du bloc opératoire du CH de TOUL. En effet, si d'un côté une partie des actes tend à être déportée au CHRU de Nancy, d'autres tel que la cimentoplastie, acte présentant des enjeux en matière de radioprotection patients plus élevé que les actes réalisés actuellement - *chirurgie orthopédique, viscérale, urologie* -, devrait très prochainement être réalisé et centralisé dans votre établissement.

Demande A.1 : Je vous demande de m'indiquer les solutions que vous apporterez afin de remédier à cette situation au bloc opératoire. Le cas échéant, un plan d'action pourra utilement être adressé en retour.

Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,
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.*

Plus de la moitié des professionnels de l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Ils se retrouvent dans l'ensemble des services de l'établissement où sont délivrés des rayonnements ionisants.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous m'adresserez un état récapitulatif des formations réalisées et programmées avant la fin de l'année 2021.

Formation aux dispositifs médicaux

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.

Conformément à l'article 7 de la décision susvisée,

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernées.

En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation et de leur efficacité et des actions d'information du professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée,

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.

Une minorité - moins de 20% - des professionnels des blocs opératoires autorisés à utiliser l'amplificateur de brillance, a été formé à son utilisation qui n'apparaît pas des plus intuitives.

Demande A.3 : Je vous demande de former, dans les meilleurs délais, l'ensemble des professionnels concernés par l'usage de l'amplificateur de brillance aux blocs opératoires. Vous m'adresserez en retour un état récapitulatif des formations réalisées.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Plan de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément aux dispositions de 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, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

A ce jour, le CH de TOUL ne dispose d'aucun plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées au titre du risque radiologique : prestataire de nettoyage, fournisseur d'appareil, organisme en charge des vérifications, médecins libéraux,...

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place ces documents avec l'ensemble des entreprises concernées.

Vous m'adresserez en retour une liste des plans mis en place précisant pour chacun sa date de signature par les deux partis.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail stipule 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 stipule 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 noté que la situation en matière de formation à la radioprotection des travailleurs est contrastée au sein de l'établissement. Sur les 48 travailleurs classés, les manipulateurs du service d'imagerie médicale sont à jour de cette formation. En revanche, ce n'est pas le cas pour de nombreux professionnels opérant au bloc opératoire : chirurgiens et personnel paramédical.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer de la formation des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez en retour un état récapitulatif des formations à la radioprotection des travailleurs réalisées et programmées avant la fin de l'année 2021.

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :

(...)

5° Aux rayonnements ionisants.

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 de nombreux professionnels classés au titre du risque radiologique en catégorie B ne bénéficient pas d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire requise. Selon, les informations recueillies lors de l'inspection, les retards constatés seraient dus à la vacance de médecin du travail dans l'établissement en 2020.

Demande A.6. Je vous demande de vous assurer que le personnel exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement - *et classé en catégorie B à ce titre* - bénéficie d'une visite médicale selon la fréquence réglementaire requise.

Vous m'informerez des dispositions prises pour ce faire.

B. Demandes de compléments d'information

Pérennisation des missions du conseiller en radioprotection

Le conseiller en radioprotection de votre établissement a indiqué qu'il ne renouvelerait pas sa formation.

Son diplôme actuel arrive à échéance au mois de juillet 2021.

A ce stade, aucune décision n'est arrêtée par rapport à son remplacement.

Des pistes ont été évoquées lors de l'inspection : prestation externe, appel à du personnel de l'unité de radioprotection du CHRU de NANCY,...

Demande B.1.a : Je vous demande d'assurer la pérennité des missions du conseiller en radioprotection prévues au titre du code de la santé publique - *article R. 1333-19* - et du code du travail - *article R. 4451-123*.

Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens : nom, qualité et structure de la personne désignée et me transmettez en retour tout document attestant de sa désignation.

L'organisation mise en place par le conseiller en radioprotection actuel apparaît rigoureuse, comme l'atteste les suivis des non-conformités et observations relevées lors des vérifications de radioprotection.

Toutefois, certains des outils informatiques mis en place par ses soins ne sont ni partagés, ni même connus par des tiers.

Demande B.1.b : Je vous demande de veiller à un transfert exhaustif des données et informations utiles, entre le conseiller en radioprotection actuel et celui qui devra être prochainement désigné.

Contrôle des appareils après maintenance

Au regard des éléments apportés pendant l'inspection, la conduite à tenir après les opérations de maintenance des appareils délivrant des rayonnements ionisants, en particulier le scanner mis en service en 2020, apparaît ambiguë.

Il est rappelé que la maintenance de tels appareils quelle que soit sa nature préventive ou curative induit une fragilité susceptible de créer des modifications paramétriques, voire des détériorations. Ainsi, il est pertinent de vous assurer de leur bon fonctionnement avant leur remise en service : valeurs (tension...), paramètres remis par défaut, intégrité du matériel et de l'informatique associée.

Demande B.2 : Je vous demande d'indiquer les actions de contrôle qui seront réalisées par vous-même et/ou par un tiers suite aux opérations de maintenance.

Je vous rappelle que le respect de ces précautions s'inscrit pleinement dans le cadre de l'article R.4451-43 du code du travail.

C. Observations

- **C.1** : Il convient de poursuivre les efforts engagés pour respecter l'ensemble des prescriptions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, en particulier en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail qui devra être mise en œuvre pour l'ensemble des postes au bloc et en imagerie, ainsi que pour ce qui concerne la mise en œuvre du processus de retour d'expérience tel que décrit à l'article 10 de la décision susvisée.
- **C.2** : Il convient de mentionner dans la procédure de déclaration des événements indésirables de l'établissement la radiovigilance au même titre que la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance...En outre, la fiche utilisée pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection doit être reliée explicitement au système d'assurance de la qualité.
- **C.3** : Le plan d'organisation de la physique médicale établi entre le CH de TOUL et le prestataire externe est apparu complet, opérationnel et répond aux principaux points du guide n°20³ de l'ASN. Il convient toutefois de le compléter en précisant les missions du physicien médical et les unités d'œuvre qui lui seraient nécessaires en cas d'acquisition d'un nouvel appareil émetteur de rayonnements ionisants (cf. Demande **A.1**).
- **C.4** : Il conviendra notamment en prévision de la mise en œuvre de la cimentoplastie, de préciser le temps de scopie et les indices de masse corporelle (IMC) considérés lors de la réalisation de l'exercice d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.
- **C.5** : Lors de la visite des locaux, il a été constaté les points suivants, auxquels il convient de remédier :
 - Par manque de place au bloc opératoire, les tabliers plombés sont empilés les uns sur les autres à des crochets, ce qui peut les endommager - *il est noté que leur intégrité est contrôlée une fois par an par le conseiller en radioprotection* - ;
 - Le zonage radiologique - *zone contrôlée verte* - affiché sur la vitre du poste de commande de la salle radiologie 2 n'est pas en cohérence avec l'analyse de risque présentée et le pictogramme - *zone contrôlée jaune* - affiché sur l'accès à cette salle ;
 - Deux versions différentes des consignes d'utilisation de l'amplificateur de brillance sont présentes dans la salle de bloc opératoire où cet appareil était stocké le jour de l'inspection.

³ Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

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