

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 2 décembre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-057023

**Institut de Cancérologie de Lorraine**  
**Alexis Vautrin**  
**6 Av. de Bourgogne**  
**54519 Vandœuvre-lès-Nancy**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0844 du 9 novembre 2021  
Installation : Institut de cancérologie de Lorraine / Blocs opératoires  
Domaine d'activité / Référence déclaration : Pratique Interventionnelles radioguidées / D540123

**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.

Professeur,

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 novembre 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 dans les blocs opératoires de 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 de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle dédiée à la pose de dispositif implantable et les quatre salles du bloc opératoire. Ils ont également rencontré les conseillers en radioprotection, les médecins, la chirurgienne responsable de bloc, une anesthésiste, la cadre de santé de bloc, l'infirmier du service de santé au travail, la responsable qualité, gestion des risques et la directrice projet, qualité et gestion des risques. Vous avez par ailleurs assisté à la réunion de restitution de l'inspection.

Il ressort de l'inspection que les enjeux de radioprotection tant travailleurs que patients, limités, semblent être bien maîtrisés. Les doses délivrées au patient par comparaison à d'autres centres se trouvent dans la moyenne, voire plus bas que les autres centres. Les inspecteurs ont également apprécié la prise en compte du risque radon dans l'évaluation des risques, Vandœuvre-lès-Nancy se situant en zone 2 et l'ICL ayant des activités en rez-de-jardin.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, les retards en matière de suivi individuel renforcé et de formations à la radioprotection, la coordination des mesures de prévention et le report de la dose dans les comptes rendus d'acte. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

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

### **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017, 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.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

Les inspecteurs ont constaté que des rapports techniques ont été établis pour les cinq salles dans lesquelles sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.

Toutefois, le rapport technique pour les quatre salles du bloc opératoire (n°1, 2, 3 et 4) indique des non-conformités relatives aux signalisations lumineuses aux accès et aux arrêts d'urgences.

Par ailleurs, le rapport technique pour la salle O conclut à une conformité de la salle alors que la signalisation d'émission se trouve uniquement sur l'appareil.

**Demande A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision n°2017-DC-0591, notamment pour la signalisation lumineuse et les arrêts d'urgence, et de m'indiquer les dispositions retenues en ce sens.**

## 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention pour deux entreprises intervenant en zone réglementée.

**Demande A.2 : Je vous demande d'établir des plans de prévention, abordant le risque radiologique et les responsabilités respectives de chaque acteur, pour l'intégralité des entreprises intervenant en zone réglementée.**

## Assurance qualité en imagerie médicale

*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 processus d'habilitation comportant les modalités de formation pour chaque professionnel médical et paramédical ainsi que l'évaluation de leur compétence.

**Demande A.3 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.**

## Suivi médical

*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.*

Il a été constaté de nombreux retards dans le suivi médical des travailleurs classés au titre du risque radiologique. Il a été indiqué des difficultés, dans un premier temps, de recrutement d'un médecin du travail à la suite d'un départ puis à l'absence temporaire du médecin du travail recruté. Par ailleurs, l'infirmier en charge de la santé et de la sécurité au travail est en cours de formation pour pouvoir assurer les suivis intermédiaires pour le personnel classé en catégorie B.

**Demande A.4 : Je vous demande de veiller au renforcement du suivi individuel renforcé afin que chaque personnel classé puisse bénéficier du suivi dans les périodicités définies par la réglementation susmentionnée.**

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

### **Analyse des risques - zonage**

L'analyse des risques effectuée pour le bloc opératoire et la salle O est cohérente avec les vérifications d'ambiance de lieux de travail effectuées par le service. Le document consulté était cependant en « projet » selon le référentiel de l'ICL.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques finalisée et validée selon votre référentiel interne.**

### **Doses délivrées aux patients**

Le physicien en charge de l'imagerie médicale a analysé les doses délivrées aux patients relevées en 2016 et 2019 et comparé les données relevées au guide n°40 de la société française de physique médicale relatif aux niveaux de références locaux (NRL), ce guide étant particulièrement utile pour les actes ne bénéficiant pas de niveaux de références diagnostiques au sens de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Les doses relevées se trouvent en dessous des NRL du guide, voire en-dessous des valeurs guides diagnostic (VGD). Le physicien a indiqué vouloir réévaluer les niveaux de dose avec des nouvelles données plus récentes.

**Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre ce rapport lorsqu'il sera achevé.**

### **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.*

Le compte-rendu d'acte remis aux patients et/ou aux médecins demandeurs (prescripteurs) ne comporte pas la dose reçue par le patient lors de l'acte de radiologie interventionnelle et l'identification du matériel délivrant les rayons X.

Pour autant, la dose est reportée dans le dossier patient informatisé, interne à l'établissement, et vous avez indiqué que des développements informatiques ont été demandés afin que le compte-rendu d'acte comporte automatiquement les informations présentes dans le dossier patient informatisé.

**Demande B.3 : Je vous demande de veiller à la complétude des comptes rendus d'acte et de me préciser le délai dans lequel ces informations réglementaires seront reportées automatiquement dans le compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle.**

### **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 identifié une personne supplémentaire de votre établissement pour exercer la fonction de conseiller en radioprotection, sans que celle-ci ne soit pour l'heure désignée comme telle.

Par ailleurs, la désignation du conseiller en radioprotection ne comporte pas la désignation au titre du code de la santé publique.

Enfin, après avoir établi les missions respectives de chaque conseiller en radioprotection, il conviendra de formaliser l'organisation de la radioprotection dans le plan d'organisation de la radioprotection et de consulter le comité social et économique de l'établissement.

**Demande B.4.a : Je vous demande de m'indiquer à quelle échéance il est prévu de désigner le deuxième conseiller en radioprotection.**

**Demande B.4.b : Je vous demande de désigner le conseiller en radioprotection titulaire au titre du code de la santé publique et de me transmettre en retour cette désignation, après avoir consulté le comité social et économique.**

## **C. Observations**

**C.1** L'ICL dispose d'analyses de poste et de fiches individuelles d'exposition, reprenant les éléments demandés pour les évaluations individuelles de l'exposition, selon le précédent référentiel réglementaire en vigueur. Il conviendra de formaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

**C.2** Au jour de l'inspection, environ 80% des travailleurs classés ont reçu une formation au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail dans les 3 ans précédents l'inspection et 85 % des personnes participant à la délivrance de la dose ont reçu de formation à la radioprotection des patients selon la décision n°2017-DC-0585 modifiée de l'ASN. Il conviendra d'être vigilant à former l'intégralité des personnes concernées.

**C.3** Il conviendra de mettre à jour les protocoles de prise en charge des patients pour y faire figurer pour chaque indication les paramètres d'acquisition (kV, mAs, cadence d'image), notamment pour bien identifier la nécessité de changer la cadence d'image figurant par défaut au démarrage de l'appareil.

**C.4** Il conviendra d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités relevées dans les vérifications initiales ou périodiques.

**C.5** Lors de l'acquisition d'un nouveau générateur électrique de rayons X ou lors du remplacement d'un générateur du service, il conviendra de prévoir une formation à l'utilisation du dispositif médical par le constructeur/fournisseur de l'appareil.

**C.6** Le règlement de zone des salles du bloc opératoire (n°1, 2, 3 et 4) comportait la mention de la salle O et non de la salle idoine.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop with a vertical stroke through it, and a long horizontal stroke extending to the left.

Pierre BOIS