

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 mai 2015

N/Réf. : CODEP-STR- 2015-020246

Monsieur le directeur

CHRU de Strasbourg
Hôpital de Hautepierre
1 avenue Molière
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 06 mai 2015
Référence n°INSNP-STR-2015-0020
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 06 mai 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein des installations dédiées à la radiologie interventionnelle et des blocs opératoires de l'hôpital de Hautepierre vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 06 mai 2015 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), un médecin du travail, des cadres de santé, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des radiologues. Ils ont procédé à une visite des locaux, se sont entretenus avec des praticiens des services visités et ont observé quelques interventions. Cette inspection a été réalisée en présence de deux inspecteurs de l'Office Fédéral de Santé Publique (autorité suisse).

Les inspecteurs ont noté la présence d'une équipe de radioprotection et de radiophysique impliquée et dynamique ainsi que la participation de l'établissement au développement de techniques innovantes.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des patients est bien prise en compte. A cet égard, les dispositions et l'organisation mises en œuvre pour optimiser les actes les plus irradiants, pour suivre l'exposition des patients et pour assurer le suivi des patients sont particulièrement satisfaisantes.

Toutefois, si l'évaluation des risques en matière de radioprotection a été menée de manière approfondie, des lacunes importantes ont été observées pour la radioprotection des travailleurs, en particulier pour le suivi médical, le port de la dosimétrie et la formation à la radioprotection des travailleurs. Des constats similaires avaient déjà été formulés lors de précédentes inspections et aucune amélioration n'a été constatée pour la mise en

œuvre d'un suivi médical et le port de la dosimétrie. Ces points devront faire l'objet d'une attention particulière pour aboutir à une amélioration significative des pratiques.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, en particulier les chirurgiens exerçant au bloc opératoire.

De plus, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les dates de réalisation de la formation précitée pour certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Demande n° A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les dispositions précitées et de vous assurer que tous les MERM sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Je vous demande de me transmettre un échéancier visant à assurer la formation de tout le personnel le nécessitant.

Radioprotection des travailleurs

Accès en zones réglementées au titre de la radioprotection et signalétique afférente

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées au titre de la radioprotection, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'affichage présent à l'entrée des salles des blocs opératoires indique une zone contrôlée permanente. Toutefois, cet affichage n'est pas cohérent par rapport aux pratiques relatives à l'accès dans les salles lorsque les appareils de radiologie n'y sont pas utilisés. En outre, cet affichage ne permet pas aux personnels de distinguer les situations où un appareil est susceptible d'être utilisé et où le port d'équipements de protection individuelle est nécessaire.

Demande n° A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre, dans les blocs opératoires, une signalisation cohérente des zones réglementées par rapport aux pratiques relatives à l'accès aux salles et adaptée aux risques auxquels les travailleurs sont exposés. Elle devra notamment permettre de prévenir toute exposition fortuite du personnel susceptible d'entrer en salle lorsque des appareils électriques générant des rayons X y sont utilisés.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'est pas réalisé à la périodicité requise pour une part importante du personnel médical et paramédical de l'établissement. De nombreux travailleurs n'ont pas fait l'objet d'une visite médicale depuis plus de 2 ans.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer le suivi médical du personnel concerné.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs (personnel médical et paramédical) intervenant en zone réglementée ne portaient pas régulièrement de dosimétrie passive.

De plus, compte tenu de leur activité, les praticiens sont exposés aux rayonnements ionisants au niveau des extrémités et du cristallin. Cette exposition est identifiée dans l'étude des postes de travail et une exposition significative a été estimée pour certains praticiens. Toutefois, certains de ces travailleurs ne portent pas les dispositifs de suivi dosimétrique adaptés.

Je vous rappelle à ce sujet que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation des bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>). De plus, des dosimètres « cristallin » sont disponibles auprès de certains organismes.

Par ailleurs, la consultation des relevés de dosimétrie opérationnelle a mis en évidence qu'une part conséquente des praticiens et du personnel paramédical ne portait pas régulièrement la dosimétrie opérationnelle alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que certains agents ne disposent pas d'un accès à la dosimétrie opérationnelle.

Demande n° A.4.a : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.

Demande n° A.4.b : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer la mise à disposition de la dosimétrie adaptée à tout le personnel susceptible d'être exposé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel intervenant en zone réglementée, et en particulier les praticiens, n'a jamais bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

De plus, certaines personnes n'ont pas eu de renouvellement de leur formation qui date pourtant de plus de 3 ans.

Demande n° A.5 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés par les activités interventionnelles et de veiller à son renouvellement périodique conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation pour le personnel n'étant pas à jour de la formation.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique définit les points devant faire l'objet d'un contrôle au cours des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

La décision précitée précise notamment qu'un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit être réalisé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes ne comportent pas tous les points de contrôle précisés dans la décision précitée (partie administrative notamment). De plus, les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles susceptibles d'accueillir des appareils électriques générant des rayons X.

Par ailleurs, aucune mesure de dosimétrie d'ambiance n'a été réalisée dans les zones attenantes pour les installations du bloc opératoire. Pour les installations fixes, si des mesures d'ambiance ont été réalisées en zone publique, elles n'ont pas donné lieu à un avis sur la conformité des résultats.

Demande n° A.6 : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée et de les réaliser pour toutes les salles des blocs opératoires où des appareils émettant des rayons X sont susceptibles d'être utilisés.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Elle précise notamment que, pour les contrôles d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés pour tous les appareils mais pas dans toutes les salles de blocs opératoires susceptibles d'accueillir des appareils électriques émettant des rayons X.

Demande n° A.7 : Je vous demande de réaliser les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance pour l'ensemble des générateurs de rayons X et également dans l'intégralité des salles de blocs opératoires accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X avec l'appareil le plus pénalisant susceptible d'y être utilisé.

La décision n° 2010-DC-0175 prévoit que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que, pour certains dosimètres opérationnels, le contrôle précité a été réalisé avec plus de 2 mois de retard.

Demande n° A.8 : Je vous demande de réaliser le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle conformément aux dispositions précitées.

B. Compléments d'informations

Radioprotection des patients

Vous avez engagé une démarche d'élaboration des protocoles radiologiques pour les différents types de procédures radiologiques pratiquées.

Demande n° B.1 : Je vous demande de me préciser l'échéancier de réalisation de ces protocoles pour les différentes procédures pratiquées.

Les inspecteurs ont noté qu'un dispositif permet de recueillir les informations dosimétriques des actes réalisés aux blocs opératoires.

Demande n° B.2 : **Je vous demande de me transmettre le rapport « dosewatch » pour les mois de mai et juin 2015 pour les actes réalisés aux blocs opératoires.**

La réalisation d'un contrôle qualité interne a été requise après la maintenance du 16 avril 2015 sur un appareil Philips Practix 33 Plus. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de contrôle qualité.

Demande n° B.3 : **Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qualité interne réalisé à la suite de la maintenance précitée.**

Radioprotection des travailleurs

Demande n° B.4 : **Je vous demande de me transmettre, pour le mois d'avril 2015, les résultats des dosimètres d'ambiance associés aux appareils électriques générant des rayons X utilisés dans les blocs opératoires.**

C. Observations

- **C.1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que sa décision n° 2013-DC-0349 (*fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV*), homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014.
Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.
En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.
- **C.2 :** L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La Haute Autorité de Santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le format prévu par ce guide.
- **C.3 :** Les patients faisant l'objet d'interventions aux blocs opératoires ne sont pas informés sur l'utilisation de rayonnements ionisants, et sur les possibles effets induits par les rayonnements.
- **C.4 :** Après le changement d'un tube de générateur de rayons X, le contrôle qualité interne n'est pas systématiquement réalisé avant la reprise de l'activité.
- **C.5 :** Il a été noté que, compte tenu de la passation d'un nouveau marché, les contrôles qualité externes et les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés avec un retard significatif en 2014. Il conviendra de veiller à respecter les périodicités réglementaires.

- **C.6** : Il a été indiqué aux inspecteurs que les équipements de protection individuelle, et en particulier les tabliers plombés, font l'objet d'un contrôle annuel pour vérifier leur intégrité. Toutefois, ces contrôles ne donnent pas lieu à un rapport formalisé.
- **C.7** : Dans les blocs opératoires, certains tabliers plombés ne font pas l'objet d'un rangement satisfaisant lorsqu'ils ne sont pas utilisés, or cela est susceptible de nuire à leur intégrité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amenée à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Bastien DION