

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 février 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019- 008917

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
26 rue du Nouvel Hôpital
88187 SAINT-DIE-DES-VOSGES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 07 février 2019
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-1006**
Activités interventionnelles utilisant des rayons X au bloc opératoire

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 07 février 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 du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de la mise en œuvre 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 : formations, suivi dosimétrique, contrôles techniques de radioprotection – vérifications –, coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs. En second lieu, ils ont évalué les actions relatives à la radioprotection des patients : contrôles qualité des dispositifs médicaux (arceaux de blocs), optimisation des doses délivrées (niveaux de référence, protocoles), comptes rendus interventionnels. Ils ont également procédé à une visite du bloc opératoire.¹

Les inspecteurs soulignent l'organisation mise en place pour assurer la maîtrise de la radioprotection des travailleurs. Deux manipulateurs, désignés personnes compétentes en radioprotection (PCR), sont chargés de faire appliquer les bonnes pratiques sur le terrain, notamment en ce qui concerne le port des dosimètres et des équipements individuels de protection. La troisième PCR, rattachée au service biomédical, mène des actions transversales : supervision du contrôle qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants, coordination avec les prestataires externes... Cette organisation, formalisée à travers un document de répartition des tâches entre PCR, génère un dynamisme d'équipe. Il se traduit en particulier par un suivi rigoureux de la dosimétrie du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Des enquêtes sont menées en cas de doses anormalement élevées ou atypiques reçues par un professionnel au bloc opératoire.

¹ Lors de la visite, aucune activité de radiologie interventionnelle n'était réalisée au bloc opératoire.

Toutefois, la formation à la radioprotection des travailleurs est inexistante pour le personnel médical et très parcellaire pour les infirmiers (cf. demande **A.3**). Il convient de remédier à cette situation en soutenant, au niveau institutionnel les efforts déployés par les PCR.

En outre, les blocs opératoires, en l'état, ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur (cf. demande **A.1**). Les inspecteurs notent toutefois que les travaux de mise en conformité sont en voie de finalisation.

Sur le plan de la radioprotection des patients, le travail d'optimisation a été initié récemment avec votre prestataire en physique médicale. L'an passé des relevés dosimétriques ont été mis en place sur une intervention radiologique fréquente dans votre établissement : *infiltration du rachis*. Cette démarche doit être poursuivie et étendue aux examens les plus « dosants » - cardiologie - dans votre établissement (cf. demande **B.3**). Pour ce faire, la formation à la radioprotection des patients (cf. demande **A.6**) doit être suivie par tout le professionnel en situation de délivrance de doses en radiologie interventionnelle et pour les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Par ailleurs, il convient de répondre à l'ensemble des observations formulées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

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.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des blocs opératoires, que des signalisations lumineuses ont récemment été installées à l'entrée des salles de blocs opératoires où les activités de radiologie interventionnelle sont réalisées.

Toutefois, ces dispositifs ne sont pas encore fonctionnels à ce jour.

Demande A.1a : Je vous demande de mettre en fonctionnement ces signalisations lumineuses dans les meilleurs délais. Vous me préciserez, en retour, le délai retenu.

Une prise dédiée au branchement des générateurs de rayons X (arceau) est installée dans chaque salle du bloc opératoire réservée aux pratiques de radiologie interventionnelle. Cette prise, se distinguant des autres par un cadre noir, assure l'asservissement de la mise en service de l'arceau avec la signalisation lumineuse. Toutefois, il n'est pas indiqué de façon explicite que cette prise est réservée au branchement de l'arceau.

Demande A.1b : Afin d'éviter toute utilisation intempestive des prises dédiées aux arceaux générateurs de rayons X, je vous demande de les identifier en tant que telles dans toutes les salles du bloc opératoire.

Conformément à l'article 13 de l'Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les salles de bloc opératoire n'étant pas conformes à ce jour - absence de signalisation lumineuse fonctionnelle - aux exigences en matière de radioprotection des travailleurs, il n'a pas été rédigé de rapport technique au titre de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A.1c : Je vous demande de m'adresser, en retour, le rapport de conformité des salles de bloc opératoire reprenant les points de la décision susvisée.

Délimitation et signalisation des zones d'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois.*

Dans l'attente de la mise en conformité des salles de bloc opératoire (cf. demande **A.1**), les informations relatives à la délimitation et à la signalisation radiologiques n'ont pas encore été apposées à ce jour à l'entrée des salles du bloc opératoire réservées aux pratiques de radiologie interventionnelle.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais la délimitation et la signalisation des zones d'exposition des travailleurs sur les accès - portes - au bloc opératoire.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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 manipulateurs sont formés à la radioprotection des travailleurs. Leur formation est renouvelée selon la fréquence prévue réglementairement.

En revanche, la formation des infirmiers est parcellaire et celle du personnel médical est inexistante. Je vous rappelle que tout travailleur doit effectuer cette formation préalablement à son entrée en zone réglementée.

Les inspecteurs ont pris note de la volonté de privilégier des formations en mode « E-Learning » permettant une souplesse d'organisation pour les professionnels.

Demande A.3 : Je vous demande de me préciser les délais prévus pour former exhaustivement le personnel du bloc opératoire. En l'état, il n'est pas acceptable que des professionnels non formés

à leur propre radioprotection (et à celles de leurs collègues) interviennent dans des zones où sont émis des rayonnements ionisants.

Suivi médical du personnel 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.

A ce jour, seule une partie du personnel médical dispose d'une visite médicale récente. Il est constaté certaines difficultés pour faire suivre cette visite médicale à l'ensemble des praticiens.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer de la réalisation du suivi médical de l'ensemble des praticiens intervenant au bloc opératoire. Vous m'informerez, en retour, des mesures prises en ce sens et des éventuelles difficultés rencontrées.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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 comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle² présentés lors de l'inspection ne restituent pas l'ensemble des informations requises : absence systématique de la référence de l'appareil – arceau de bloc – utilisé ; temps de scopie non systématiquement renseigné.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer de la complétude de ces comptes rendus, conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient

² Il est noté que l'ensemble des actes de radiologie interventionnelle pratiqués au sein de votre établissement est réalisé en mode « scopie ».

en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Selon les données présentées aux inspecteurs, le taux de formation à la radioprotection des patients est très contrasté au sein de l'établissement, en particulier au bloc opératoire :

- proche de 100% pour les manipulateurs – *intervenant majoritairement au service d'imagerie - ;*
- proche de 50% pour les médecins - *chirurgiens orthopédiques, viscéraux, cardiologues, anesthésistes- ;*
- proche de 0% pour les infirmiers - *qui selon les informations recueillies lors de l'inspection, sont amenés à délivrer des doses aux patients au bloc opératoire à la demande des chirurgiens-.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients en mode « E-learning » avec évaluation finale serait déployée en 2019 pour les professionnels intervenant en radiologie interventionnelle.

Demande A.6 : Je vous demande de me préciser les délais nécessaires pour former exhaustivement à la radioprotection des patients le personnel du bloc opératoire délivrant des doses aux patients ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

B. Demandes de compléments d'information

Plans de prévention avec les prestataires externes

Les plans de prévention signés avec les entreprises intervenant au bloc opératoire (*cf. article R. 4451-35 du code du travail*) sur les dispositifs médicaux : prestataire de physique médicale, organismes agréés... ont été présentés lors de l'inspection.

Toutefois, ce document n'a pas encore été signé avec le médecin-urologue externe - *praticien exerçant également dans un autre centre hospitalier de la région-* intervenant dans votre établissement.

Demande B.1 : Je vous demande, en retour, de m'adresser le plan de prévention signé entre ce praticien et votre établissement.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Tel qu'indiqué dans la synthèse ci-dessus, le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été entamé de façon récente au sein de votre établissement avec votre prestataire de physique médicale. Il a abouti à une première compilation de mesures de doses pour une intervention de rhumatologie et à la mise en place d'une valeur d'alerte en cas de dépassement de doses -*deux fois la moyenne mesurée lors de cette étude -*.

Cette démarche d'optimisation doit être poursuivie pour les interventions considérées comme les plus critiques dans votre établissement : examens les plus « dosants » et/ou les plus fréquents.

Demande B.2a : Je vous demande, en retour, de m'adresser les mesures que vous prendrez pour approfondir le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire. Vous me préciserez également les moyens prévus pour associer les professionnels médicaux et paramédicaux à cette démarche de radioprotection des patients.

Cette démarche doit, en outre, se concrétiser par la rédaction de protocoles d'examens (Cf. article R. 1333-72 du code de la santé publique) qui à ce jour n'ont pas été rédigés.

Demande B.2b : **Je vous demande, en retour, de m'adresser le protocole « *infiltration rachis lombaire* », intervention pour laquelle le recueil de mesures a été effectué en 2018.**

C. Observations

- C.1 : Un portant réservé aux tabliers plombés est apparu surchargé au bloc opératoire. De ce fait, des tabliers ont été posés à même un arceau de bloc (débranché), ce qui est susceptible de les endommager. Il convient d'équiper le bloc opératoire avec suffisamment de portants à tabliers plombés.
- C.2 : Le projet d'affiche relatif aux consignes de sécurité vis-à-vis du risque radiologique (cf. demande **A.2**) a été présenté lors de l'inspection. Il convient que les numéros des conseillers à la radioprotection (PCR) soient renseignés sur cet affichage, afin qu'ils soient facilement joignables par les professionnels du bloc opératoire.
- C.3 : Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, la coordination entre la médecine du travail et l'équipe des conseillers à la radioprotection (PCR) fonctionne de façon étroite : information en cas de résultat de dosimétrie passive atypique par exemple, échanges réguliers. Un nouveau médecin du travail devant arriver prochainement en remplacement du précédent, il convient de maintenir cette dynamique.
- C.4 : Les actions correctives soulevées suite aux contrôles réglementaires - vérifications - sont manifestement mises en œuvre. Toutefois, il convient de les formaliser : nature des actions, date d'effet... Les inspecteurs notent que l'hôpital est doté d'un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Il convient de vous assurer que ce logiciel permette de suivre la mise en œuvre de chacune des actions mises en place pour répondre à chaque observation émise au sein de ces vérifications.
- C.5 : Si les contrôles qualité des dispositifs médicaux délivrant des doses aux patients sont réalisés selon une méthodologie rigoureuse, il convient de porter une attention au respect de leur fréquence de réalisation. Des délais de contrôle ont parfois été dépassés.
- C.6 : Suite à toute maintenance relative aux arceaux de bloc opératoire, il convient de vous assurer, *si nécessaire auprès du responsable de l'intervention*, que l'appareil est conforme à ses spécifications avant sa remise en service.

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