

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-029587

Hôpital Albert Schweitzer - GHCA
201 avenue d'Alsace
68000 COLMAR

Strasbourg, le 30 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 22 mai 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : (à rappeler dans toute correspondance) Inspection n° INSNP-STR-2024-0956. N° Sigis : D680045

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 nucléaires mises en œuvre dans votre établissement au moyen d'appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations suivantes : deux salles fixes et deux salles d'opération du bloc opératoire. Ils ont rencontré plusieurs membres de la direction, le conseiller en radioprotection, le physicien médical, le médecin coordonnateur et des cadres de santé.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection de l'hôpital Albert Schweitzer est globalement satisfaisant pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.



Les inspecteurs notent positivement que les doses délivrées aux patients sont optimisées. Par ailleurs, la très grande majorité du personnel est à jour de ses formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients. De plus, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés. Enfin, les inspecteurs relèvent une très bonne implication du conseiller en radioprotection dans les activités de radioprotection et en particulier dans le suivi des plans de prévention.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés par les inspecteurs : les salles d'opération du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (signalisations lumineuses et arrêts d'urgence), les dosimètres (à lecture différée et opérationnels) ne sont pas portés par une part importante des professionnels au bloc opératoire, les vérifications de radioprotection ne sont pas exhaustives (sur les renouvellements de vérification initiale et les vérifications périodiques des lieux de travail), et les protocoles de réalisation des examens ne sont pas complets, tout comme les comptes-rendus d'acte pour les activités du bloc opératoire. Enfin, les conditions d'accès en zone des travailleurs intérimaires ne sont pas réunies étant donné qu'ils ne disposent pas de dosimétrie à lecture différée et qu'au moins un agent n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations

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.

Dispositions de l'article 7 :

« 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 manœuvrable 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. [...] »



Dispositions de l'article 9 :

« 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. [...] »

Dispositions de l'article 10 :

« Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...] »

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont identifié plusieurs non-conformités à la décision susvisée pour les salles d'opération :

- Absence d'arrêt d'urgence répondant aux exigences de l'article 7 de la décision susvisée ;
- Absence de signalisations lumineuses aux accès du local de travail répondant aux exigences de l'article 9 de la décision susvisée ;
- Absence de signalisations lumineuses à l'intérieur du local de travail répondant aux exigences de l'article 10 de la décision susvisée.

Demande I.1 : Réaliser les travaux nécessaires visant à lever les non-conformités susmentionnées. Vous m'informerez des actions envisagées et des délais associés.

II. AUTRES DEMANDES

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 ». L'article R. 4451-65 du code du travail précise que « I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ». L'article R. 4451-33-1 indique que « I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ».



Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs le résultat de l'audit interne réalisé le 1^{er} mars 2024 montrant que, au bloc opératoire, près de la moitié des travailleurs ne portait pas leur dosimètre à lecture différée et que deux tiers des travailleurs ne portaient pas leur dosimètre opérationnel. Les inspecteurs ont pris bonne note qu'un courrier de rappel à ce sujet a été adressé aux travailleurs. Vous avez indiqué qu'un prochain audit de ce type aurait lieu en septembre 2024.

Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs que les intérimaires (travailleurs classés) ne disposent pas de dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle car les agences d'intérim ne fournissent pas de dosimètre à lecture différée.

Demande II.1.a : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée porte en tout temps les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés.

Demande II.1.b : Transmettre le rapport de l'audit interne qui sera réalisé en septembre 2024.

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.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les modalités et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Concernant les vérifications de radioprotection, les inspecteurs ont relevé que :

- Les salles constituant l'installation de pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été vérifiées lors des renouvellements de vérification initiale de l'équipement de travail ;
- Les salles d'opération du bloc opératoire ne font pas l'objet d'une vérification périodique des lieux de travail *a minima* trimestrielle (dosimètre d'ambiance ou mesure).

Par ailleurs, le rapport annuel de vérification périodique établi par Serphymed ne comporte pas de mesure à l'intérieur des salles d'opération du bloc opératoire.

Demande II.2 : Réaliser les vérifications de radioprotection selon les modalités et les fréquences réglementaires. Indiquer en particulier les dispositions prises pour la mise en place de la vérification périodique des salles d'opération du bloc opératoire. Communiquer le rapport de vérification initiale des équipements de travail complété avec le contrôle des salles de bloc opératoire.



Conformité des installations

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 13 de la présente décision définit le contenu du rapport technique.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des deux salles fixes. Ils ont relevé que les plans ne mentionnent pas les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgence. De plus, les résultats des mesures des vérifications imposées par le code du travail ne sont pas présents.

Demande II.3 : Compléter et transmettre le rapport technique des deux salles fixes avec l'ensemble des informations demandées par l'article 13 de la décision susvisée.

Protocole 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 consulté certains protocoles écrits de réalisation des examens. Ces documents ne comportent pas toutes les informations utiles à la radioprotection des patients tels que par exemple :

- Nom du protocole à sélectionner sur le dispositif médical ;
- Paramètres d'acquisition tels que la cadence image pour la scopie pulsée ;
- Les incidences à privilégier.

L'évaluation des doses délivrées aux patients illustre que les protocoles d'examen sont optimisés.

Demande II.4 : Compléter les protocoles de réalisation des examens avec les informations utiles à la 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 inspecteurs ont consulté un rapport d'audit interne faisant un état de la conformité des comptes rendus d'acte. Au bloc opératoire, il apparaît qu'aucun compte rendu n'est conforme à l'arrêté susvisé. En effet, ils ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure. Les inspecteurs ont pris bonne note qu'une note de rappel a été envoyée aux médecins concernés en date du 13 mai 2024.

Demande II.5 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

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 noté l'existence d'un tableau regroupant l'ensemble des informations validant l'habilitation des professionnels (formation à la radioprotection des travailleurs, formation à la radioprotection des patients, formation technique à l'utilisation de l'équipement, visite médicale). Toutefois, il n'existe pas de procédure décrivant les modalités de l'habilitation des professionnels au poste de travail.

Demande II.6 : Rédiger une procédure décrivant les modalités de l'habilitation de professionnels au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ».

Constat d'écart III.1 : Les évaluations individuelles de l'exposition ne sont pas toutes nominatives en particulier pour les personnels paramédicaux. De plus, elles ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.



Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.2 : Deux professionnels intérimaires ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Evaluation des risques conduisant au zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

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.

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont consulté les documents ayant permis de déterminer le zonage radiologique des installations. Si la méthodologie générale est correcte, de nombreuses coquilles sont présentes dans ces documents :

- Certains documents non datés ;
- Erreur d'identification de salle ;
- Incohérence des valeurs chiffrées entre les calculs et la conclusion ;
- Erreur d'indiquage des distances de zonage : « Xcv », « Xcj », ... ;
- Caractère intermittent des zones délimitées non abordé.

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.

Constat d'écart III.4.a : Les plans de prévention établis avec les médecins libéraux ne sont pas réactualisés chaque année. Un plan de prévention consulté par les inspecteurs a été signé en 2018.

Observation III.4.b : Le plan de prévention établi avec la société Serphymed mentionne que la dosimétrie opérationnelle est fournie par votre établissement alors que les travailleurs de ce prestataire disposent de leur dosimètre opérationnel.

Constat d'écart III.4.c : Concernant le personnel intérimaire, les inspecteurs ont constaté que les prérequis pour entrer en zone réglementée ne sont pas réunis (absence de port de la dosimétrie à lecture différée et au moins un IBODE n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection patient). Le plan de prévention avec cette entreprise pourrait utilement définir les prérequis pour entrer en zone réglementée.



Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.5 : Il conviendra de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec la liste des équipements utilisés pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées.

Rapport d'intervention du physicien médical

Observation III.6 : Il conviendrait de rédiger annuellement un rapport d'intervention du physicien médical permettant d'apprécier les actions réalisées en matière de physique médicale dans l'établissement.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER