

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-038074

**HÔPITAUX DU MASSIF DES VOSGES
HÔPITAL DE SAINT-DIE-DES-VOSGES**
26 rue du Nouvel Hôpital
88100 SAINT-DIE-DES-VOSGES

Strasbourg, le 10 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2024 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées et de la Scanographie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance): Inspection n° INSNP-STR-2024-0957 et 0958. N° SIGIS : D880105 et M880011.

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.

Madame,

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 26 juin 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 :

14, rue du Bataillon de marche n°24 • BP 10001 • 67050 Strasbourg Cedex • France
Téléphone : +33 (0) 3 88 13 07 07 / Courriel : strasbourg.asn@asn.fr
asn.fr



- Bloc opératoire : salles 1 à 5 et salle d'endoscopie ;
- Salle scanner du service d'imagerie médicale.

Ils ont rencontré des membres de la direction dont la directrice de l'établissement, le conseiller en radioprotection et la référente radioprotection, les cadres de santé concernés, le physicien médical et des médecins.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection de l'hôpital de Saint-Dié-des-Vosges est globalement satisfaisant.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié les actions menées en matière de radioprotection des travailleurs : les évaluations individuelles de l'exposition et la note de zonage radiologique sont établies, la dosimétrie et les équipements de protection individuelle sont portés par les travailleurs et les vérifications de radioprotection sont réalisées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts réglementaires, dont certains déjà identifiés lors de la dernière inspection de 2019, qu'il conviendra de prendre en compte.

En matière de radioprotection des travailleurs, les taux de suivi individuel renforcé (visite médicale) et de formation à la radioprotection sont faibles et deux salles ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que la participation du physicien médical devra être renforcée au bloc opératoire, que les comptes rendus d'acte devront être complétés, que la formation à la radioprotection des patients devra être dispensée et que les habilitations devront être mises en œuvre.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Concernant l'instruction des demandes d'enregistrement par l'Autorité de sûreté nucléaire, l'article R. 1333-116 du code de la santé publique précise que « l'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagez l'acquisition d'un nouvel arceau de bloc opératoire en remplacement d'un plus ancien au mois de septembre 2024.



Demande II.1.a : Transmettre dans les meilleurs délais un dossier de demande d'enregistrement couvrant les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés au bloc opératoire pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, la création des Hôpitaux du Massif des Vosges en 2022 a conduit à la mise en place d'un nouveau numéro SIRET (donc, d'un point de vue administratif, à un changement établissement). Pour autant, le scanographe est enregistré avec le numéro SIRET de l'ancien établissement.

Demande II.1.b : Transmettre un dossier de demande d'enregistrement pour la détention et l'utilisation du scanographe au sein de l'établissement « Hôpitaux du Massif des Vosges ».

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté que 58 professionnels ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande II.2 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des professionnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont pris bonne note que des actions étaient en cours pour y remédier.

Demande II.3 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés que vous employez. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

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. [...] »

Lors de la consultation des rapports techniques et lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté plusieurs non-conformités à la décision susvisée pour deux salles d'opération :

- La salle endoscopie ne comporte pas d'arrêt d'urgence, ni de signalisation lumineuse à son accès matérialisant l'émission de rayonnements ionisants ;
- La salle 4 comporte un voyant lumineux à son accès matérialisant l'émission de rayonnements ionisants qui ne fonctionne plus.

Demande II.4 : Réaliser les travaux nécessaires visant à lever les non-conformités susmentionnées. Vous m'informerez des actions envisagées et des délais associés.

Radioprotection des patients :

Elaboration des protocoles de réalisations 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 les protocoles de réalisation des examens. Ils ont relevé que ces derniers ne sont pas toujours validés, passés sous assurance qualité ou rédigés.

Demande II.5.a : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, valider les protocoles de réalisation des examens récemment rédigés après les avoir soumis au physicien médical.

Demande II.5.b : Pour la scanographie, passer sous assurance qualité les protocoles de réalisation des examens du site et rédiger les protocoles de téléradiologie.

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/ou le matériel utilisé durant la procédure.

Demande II.6 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que 11 médecins et 3 professionnels paramédicaux ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.



Demande II.7 : Respecter les périodicités de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels intervenant dans votre établissement.

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 de procédures récemment rédigées décrivant les modalités de l'habilitation des professionnels au poste de travail. Toutefois, ces procédures n'ont pas encore été déployées.

Demande II.8 : Déployer les procédures décrivant les modalités de l'habilitation des 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

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.

Constat d'écart III.1 : 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.

Intervention du physicien médical

Votre plan d'organisation de la physique médicale prévoit 19 heures de temps de physicien médical dédié à votre établissement.

Observation III.2.a : Il apparaît que votre physicien médical ne s'est jamais rendu physiquement au bloc opératoire et n'a pas rédigé de rapport d'intervention pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Votre plan d'organisation de la physique médicale indique que le physicien médical participe au choix de l'équipement.



Observation III.2.b : Il apparaît que votre physicien médical n'a pas été consulté sur le choix du nouvel arceau de bloc opératoire dont l'acquisition est prévue.

Observation III.2.c : Il serait judicieux de reporter cette mission en annexe 2 du plan d'organisation de la physique médicale.

Enfin, votre physicien médical est intervenu au scanographe en novembre 2022 et a rédigé un rapport d'intervention. De plus, il a procédé à des évaluations de dose pour les activités de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées. A ces occasions, il a établi des recommandations en matière de physique médicale.

Observation III.2.d : Il conviendra de prendre en compte ces recommandations et de formaliser leur suivi.

Procédure de prise en charge des patients à risque

Observation III.3 : Il conviendra d'indiquer les actions particulières réalisées dans le cadre de la prise en charge des patients à risque au niveau du paragraphe dédié dans les protocoles d'examen.

Collecte et archivage systématiques des données dosimétriques

L'article D. 6124-247 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ». Cette obligation est également effective dans le décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Constat d'écart III.4 : Votre établissement ne dispose pas pour le moment d'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Constat d'écart III.5 : Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- le délai réglementaire de 3 mois entre le contrôle de qualité interne trimestriel et le contrôle de qualité externe n'a pas été respecté pour un arceau de bloc opératoire ;
- la prise de connaissance des rapports de contrôles de qualité internes et externes par le physicien médical n'est pas formalisée.



Visite des installations

Observation III.6 : Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations du bloc opératoire et de la salle scanner du service d'imagerie. Ils ont constaté les points suivants :

- le pupitre du scanographe disposait d'un dosimètre d'ambiance mensuel dont la période de validité était dépassée : avril 2024 ;
- les consignes de sécurité de la salle 4 n'étaient pas adaptées à la situation actuelle (panne de la signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X).

*

* *

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 l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER