

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 3 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-028697

Madame le directeur par intérim
Groupe hospitalier Sélestat-Obernai
(GHSO)
23 avenue Pasteur
BP 30248
67066 SELESTAT Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 juin 2019
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-1093**
Activités interventionnelles utilisant des rayons X au bloc opératoire

Madame 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 19 juin 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 notent tout d'abord l'organisation mise en place au bloc opératoire pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle s'appuie sur la présence permanente d'un manipulateur dès que des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés. Pour ce faire, une astreinte de ces professionnels est organisée en soirée la semaine, ainsi que les week-ends.

De par leur formation, leur expérience, leur connaissance des arceaux mobiles émettant des rayons X, leur intégration aux équipes de bloc, les manipulateurs concourent à la radioprotection des patients et des travailleurs.

¹ Lors de la visite, un acte de radiologie interventionnelle a été réalisé au bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a montré que certains professionnels médicaux, pourtant exposés aux rayonnements ionisants ne portent pas systématiquement leur dosimètre opérationnel (Cf. Demande **A.3**).

Si cette organisation de la radioprotection au bloc opératoire présente des avantages, elle apparaît fragile car reposant avant tout sur les quatre manipulateurs formés de votre établissement et qui interviennent également en radiologie conventionnelle.

Dès lors, il vous appartient de consolider cette organisation :

- en renforçant le rôle de la personne compétente (PCR²) en radioprotection au bloc opératoire (Cf. Demande **B.2a**) ;
- en appliquant les nouvelles obligations d'assurance qualité en imagerie médicale.³
 - o par une traçabilité de la formation des manipulateurs (Cf. Demande **B.3a**),
 - o par la rédaction de protocoles au moins pour les actes de radiologie interventionnelle les plus exposants pour les patients (Cf. Demande **B.3b**).

Les inspecteurs soulignent ensuite :

- le travail de recueil exhaustif des doses délivrées en 2018 au bloc opératoire qui permet à votre centre hospitalier de se situer par rapport à d'autres centres ou à des études publiées - *ce travail est à poursuivre* - ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour la quasi-totalité des professionnels exposés aux rayons X, tout en conservant à l'esprit qu'un nombre significatif d'entre eux devra renouveler sa formation avant la fin de cette année (Cf. Demande **B.1**).

Enfin, il convient que vous vous engagiez, en retour, à répondre à l'ensemble des observations formulées ci-après notamment :

- en revoyant la démarche et la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) - (Cf. Demande **A.1**) ;
- en dotant vos salles de blocs opératoires d'un arrêt d'urgence et de signalisations lumineuses asservies au déclenchement des arceaux mobiles émetteurs de rayons X (Cf. Demandes **A.5a et A5b**).

² Défini dorénavant comme « conseiller en radioprotection » réglementairement au titre de l'article R. 4451-112 du code du travail

³ Décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

ESR

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique,

I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

La procédure de gestion des ESR n'apparaît ni opérationnelle, ni de nature à garantir la déclaration aux autorités de la survenue d'un événement dans les meilleurs délais :

- en liminaire, elle fait mention du centre hospitalier de LUNEVILLE ;
- elle ne précise pas qu'il puisse être fait appel à votre prestataire externe de physique médicale, par exemple pour une reconstitution de doses à un patient ou toute autre expertise ;
- elle ne mentionne pas l'agence régionale de santé (ARS) en tant que réceptionnaire d'un événement concernant un patient ;
- elle se rapporte à des articles caducs du code de la santé publique.

En outre, il convient de vous assurer que la personne en charge de la déclaration (directeur - titulaire de l'autorisation) auprès des autorités (ARS, ASN) puisse disposer des codes pour accéder au portail Télé-service de l'ASN.

Demande A.1 : Je vous demande de revoir la procédure d'ESR en prenant compte des constats dressés ci-dessus. Vous me transmettez la version révisée en retour.

Il est par ailleurs noté qu'au jour de l'inspection, aucun ESR n'a été déclaré par votre établissement.

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.*

Il a été présenté aux inspecteurs une « fiche d'écologie » remplie pour chaque patient et versée à son dossier individuel.

Cette fiche reprend les dispositions de l'arrêté susvisé, en particulier l'identification de l'arceau mobile utilisé et les doses délivrées.

Toutefois, il n'a pu être donné l'assurance aux inspecteurs que ces données sont portées à la connaissance du patient et/ou de son médecin référent, car elles ne figurent pas dans le compte-rendu d'acte de radiologie interventionnelle lui-même.

Le devenir exact de la fiche d'écologie -*transmission ou non auprès du médecin référent* - n'a pas pu être précisé.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que les patients et/ou leur médecin référent ont accès aux données figurant à l'arrêté du 22 septembre 2006. A défaut, vous m'informerez des dispositions prises pour pallier ce défaut d'information.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Au regard de l'extraction réalisée par la PCR lors de l'inspection dans la base de suivi dosimétrique SISERI de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, une part significative des professionnels médicaux ne porte pas (ou rarement) sa dosimétrie opérationnelle, alors même que les actes interventionnels radioguidés sont réalisés dans une zone contrôlée verte intermittente.

Demande A.3 : Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour remédier à cette situation ne permettant pas à ces professionnels de garantir leur radioprotection, voire celle de leurs collègues, au bloc opératoire lors des actes de radiologie interventionnelle.

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.

Il est constaté qu'une quinzaine de professionnels exposés aux risques ionisants, en particulier les médecins anesthésistes, n'est pas à jour, voire n'a jamais réalisé de visite médicale.

Selon les informations données aux inspecteurs, ces personnes ne répondraient pas aux convocations de la médecine du travail, malgré les différentes relances effectuées en ce sens.

Demande A.4 : Je vous demande de vous assurer, conformément aux obligations du code du travail, que tous les praticiens du bloc opératoires exposés aux rayonnements ionisants bénéficient de leur suivi médical.

Vous m'informerez, en retour, des mesures prises pour remédier à cette situation et des éventuelles difficultés rencontrées.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 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 :

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.

Conformément à l'article 1.1.2.2 de la norme NF 15-160 de mars 2011

Chaque local doit être équipé au moins d'un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage. Ces arrêts d'urgence doivent être placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables.

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoire où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle ne disposent pas d'arrêt d'urgence dédié aux appareils émetteurs de rayons X.

Sans qu'il ait été possible de le vérifier lors de l'inspection, l'un des arceaux générateur de rayons X disposerait d'un arrêt d'urgence.

Il est à noter que les arceaux peuvent en fonction des besoins du bloc être utilisés indifféremment dans toutes les salles d'opération réservées aux pratiques interventionnelles.

Demande A.5a: Je vous demande de me préciser les actions retenues afin que vos installations répondent à la décision susvisée et m'informerez des délais retenus pour réaliser les modifications nécessaires.

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée,

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.

Conformément à l'article 1.1.2.2 de la norme NF 15-160 de mars 2011

Tous les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse. Ce signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. Lorsque la durée d'émission du rayonnement x le permet, un autre signal fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène. La mise sous tension de ce deuxième signal doit être asservie à la phase de préparation du rayonnement x et la durée de ce signal ne peut en aucun cas être inférieure à 5 secondes.

L'accès des salles du bloc opératoire n'est pas équipé de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension de l'arceau émetteur de rayons X.

Le manipulateur de bloc se charge dès la préparation de la salle où est programmé un acte de radiologie interventionnelle d'installer un signal lumineux mobile informant du risque radiologique et s'assure qu'il reste allumé pendant toute la durée de l'opération.

Cette organisation basée sur la seule vigilance humaine ne répond pas à la réglementation susvisée.

Demande A.5b: Je vous demande de m'indiquer le délai que vous retiendrez pour la mise en place sur les accès aux salles du bloc opératoire d'une signalisation lumineuse asservie automatiquement à la mise sous tension des arceaux mobiles émetteurs de rayons X.

Délimitation et signalisation des zones d'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail,

L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté des inexactitudes et imprécisions dans le document de 2014 contributif à la délimitation des zones au bloc opératoire, à savoir :

- absence de précision sur l'appareil utilisé pour ce faire ;
- identification d'une valeur de débit de doses d'une zone contrôlée ne correspondant à celle fixée par la réglementation.

En outre, l'introduction d'un nouvel arceau, ayant fait l'objet récemment d'une déclaration auprès de l'ASN, peut être susceptible de modifier les niveaux de doses au bloc opératoire et doit être évaluée par rapport au zonage existant.

Demande A.6 : Je vous demande de me transmettre en retour une copie de la note de délimitation des risques au bloc opératoire actualisée et corrigée.

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

A ce jour, la très grande majorité des professionnels classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Les trois professionnels ne répondant pas encore à cette exigence (Cf. article R.4451-59 de ce même code) sont en cours de formation.

Il est toutefois noté que de nombreux professionnels ont été formés - *formation initiale ou renouvellement* - fin 2016. De ce fait, ils devront renouveler leur formation avant la fin de l'année 2019.

Demande B.1 : Je vous demande de m'adresser, au plus tard fin janvier 2020, un tableau récapitulatif de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs.

Lettre de désignation de la PCR

La lettre de désignation de la PCR présentée aux inspecteurs :

- ne fait pas mention de ses missions au service de radiologie conventionnelle sur le site d'Obernai ;
- ne précise pas le temps alloué à ses missions.

Par ailleurs, tel qu'évoqué en synthèse du présent courrier, une PCR de par ses missions et ses compétences a toute légitimité pour diffuser les messages de radioprotection auprès des professionnels du bloc opératoire.

Dans le contexte de votre établissement, la PCR s'appuiera utilement sur l'équipe des manipulateurs.

Demande B.2a : Je vous demande de m'adresser en retour une copie de la lettre de désignation de la PCR révisée et complétée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le rapport d'activité de radioprotection n'a pas été rédigé en 2017. Celui de 2018 est en cours de rédaction.

Demande B.2b : Je vous demande de m'adresser en retour une copie du rapport de radioprotection de l'année 2018.

Système documentaire

Selon les informations recueillies lors de l'inspection, la formation des manipulateurs au bloc opératoire, s'est appuyée par le passé - *pas de turn-over récent* - sur une transmission orale des savoirs et des pratiques par un manipulateur plus expérimenté (tutorat).

Bien que cette équipe soit actuellement stable et s'appuie sur des professionnels expérimentés, il ne peut être exclu pour des raisons de mouvements de personnel ou des besoins nouveaux - *l'activité de votre bloc opératoire a présenté récemment une augmentation significative* - que votre établissement soit amené à recruter un ou des nouveaux manipulateurs.

Afin de mieux sécuriser et valoriser le parcours de formation initiale des manipulateurs - *ainsi que l'investissement du manipulateur en charge de cette formation*- il vous appartient de décrire et enregistrer les actions mises place.

Demande B.3a : Je vous demande, en retour, de m'indiquer des dispositions que vous aurez retenues en ce sens (Cf. article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660).

Les manipulateurs connaissent les protocoles utilisés en fonction des examens pratiqués au bloc opératoire. Par défaut, les protocoles « *low dose* » sont appliqués.

Toutefois, il convient que vous entamiez, dans un contexte où de nouveaux actes sont susceptibles d'être réalisés à terme au bloc opératoire, la rédaction des protocoles délivrant les plus fortes doses aux patients. Ces protocoles seront par ailleurs des outils concourant à la formation de tout nouvel arrivant.

Demande B.3b : Je vous demande, en retour, de m'indiquer les actes de radiologie interventionnelle que vous serez susceptible de retenir et le délai retenu pour la rédaction des protocoles associés (Cf. article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660).

Commission médicale d'établissement (CME)

Il a été évoqué avec le président de la CME, les manquements constatés quant au port des dosimètres opérationnels (Cf. Demande **A.3**) et l'absence de suivi médical (Cf. Demande **A.4**) pour certains professionnels médicaux.

Partageant les conclusions des inspecteurs sur la situation, le président de la CME a indiqué ne voir que des avantages à porter le sujet de la radioprotection des travailleurs à la prochaine réunion de la CME.

Demande B.4 : Je vous demande de m'adresser, dès qu'elle sera à votre disposition, une copie du compte-rendu de la prochaine réunion de CME, ou tout du moins sa partie relative à la radioprotection.

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 : fabricants, prestataire de physique médicale, organismes agréés... ont été présentés lors de l'inspection.

Toutefois, ce document n'a pas encore été signé avec un médecin-urologue, salarié d'un autre établissement public, effectuant des vacations dans votre établissement.

Demande B.5 : Je vous demande, en retour, de m'adresser le plan de prévention signé entre ce praticien et votre établissement.

C. Observations

- C.1 : Il a été constaté la présence sur l'arceau mobile, le plus ancien et le moins utilisé, d'une affiche dont le zonage ne correspond aux règles fixées actuellement.
Cette affiche a été retirée pendant l'inspection.
Il convient toutefois de vous interroger, au regard de vos pratiques, sur la nécessité ou non de remettre une affiche actualisée sur cet appareil.
- C.2 : Il convient de formaliser sur un support accessible aux personnes concernées : PCR, physicien, service biomédical... les actions correctives réalisées suite aux observations formulées lors des contrôles qualité (internes et externes) et des contrôles de radioprotection.
- C.3 : Il convient d'intégrer au tableau de suivi des arceaux de blocs opératoires, présenté lors de l'inspection, les dates prévisionnelles de maintenance. Pour éviter toute ambiguïté, il convient également d'harmoniser votre tableau avec celui tenu par votre prestataire externe en physique médical.
- C.4 : La procédure d'utilisation de l'arceau SIEMENS ne précise pas comment est manipulée la « poire » permettant de délivrer les rayons X, alors qu'en pratique ce dispositif manuel est systématiquement utilisé à la place des pédales.

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, Madame le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS