

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 3 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-053083  
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1016

**Monsieur le Directeur général**  
**CHRU NANCY**  
**29 avenue du Maréchal De Lattre de**  
**Tassigny**  
**54000 NANCY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1016 du 15 octobre 2020  
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées - CENTRE CHIRURGICAL EMILE GALLE -

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 septembre 2020 dans votre établissement - CENTRE CHIRURGICAL EMILE GALLE - à NANCY.

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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants au sein du CENTRE CHIRURGICAL EMILE GALLE (CEG).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients - *modalités d'élaboration, d'exécution et d'optimisation des protocoles interventionnels, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux* - et des travailleurs - *l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical-dosimétrique et les vérifications de radioprotection*. Une visite du bloc opératoire a également été effectuée, durant laquelle des professionnels ont été interrogés sur leurs pratiques de prévention vis-à-vis des rayonnements ionisants.

Il est souligné les actions de terrain menées en matière de radioprotection des travailleurs au bloc opératoire. Des dosimètres sont mis à disposition des professionnels sur des présentoirs ordonnés et avec des affiches informatives explicitant leur utilisation. Il en est de même pour les équipements individuels de protection : tabliers plombés et caches-thyroïdes rangés avec soins, au plus près des salles d'opération. Les consignes de sécurité et le zonage radiologique sont affichés sur toutes les issues menant aux salles d'intervention classées en zone contrôlée verte.

Concernant les modalités d'intervention des entreprises extérieures, des plans de prévention ont été rédigés à cet effet.

Cependant, une démarche institutionnelle doit être menée quant au suivi médical du personnel classé au titre du risque radiologique (cf. Demande **A.5**) et à la mise à jour des formations à la radioprotection des travailleurs (cf. Demande **A.6**).

Par ailleurs, il est noté les récentes organisations mises en place par le CHRU de NANCY visant à constituer sur chaque site - HOPITAUX URBAINS (auxquels a été intégré le CEG depuis cinq ans<sup>1</sup>), HOPITAL DE VANDOEUVRE-BRABOIS - *un binôme constitué d'un conseiller en radioprotection et d'un physicien médical* - au plus près des équipes utilisant des rayonnements ionisants.

Cette démarche de coordination des compétences est encouragée et doit être poursuivie.

Toutefois, les salles de bloc opératoires ne sont pas conformes à la réglementation vigueur<sup>2</sup>, en particulier du fait de l'absence de signaux lumineux et de boutons d'arrêt d'urgence asservis au fonctionnement des amplificateurs de brillance émetteurs de rayonnements X (cf. Demande **A.7**).

En matière de radioprotection des patients, il est noté l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale répondant aux recommandations de l'ASN, ainsi que pour les appareils les plus récents utilisés en chirurgie orthopédique l'identification de niveaux de référence de doses locaux comparés avec des études européennes menées avec des amplificateurs identiques.

Bien que les doses délivrées aux patients soient limitées de par la nature des actes chirurgicaux réalisés - *chirurgie de la main et chirurgie orthopédique programmée*- la mise en œuvre de la radioprotection des patients, notamment en termes d'optimisation des doses, soulève des observations majeures à l'issue de cette inspection (cf. Demandes **A.1 à A.4**). Cette situation s'explique pour partie du fait de l'ancienneté et des pannes récurrentes de certains amplificateurs de brillance émetteurs de rayonnements X au bloc opératoire. Pour l'appareil le plus ancien, datant de plus de vingt années, les professionnels ont évoqué une qualité d'image très éloignée des standards actuels.

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

---

<sup>1</sup> Le centre chirurgical était auparavant un établissement géré par l'assurance maladie - réseau d'établissements privés à but non lucratif UGECAM -.

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X

## A. Demandes d'actions correctives

### RADIOPROTECTION DES PATIENTS

#### Paramétrage des dispositifs médicaux

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-dc-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité mettant en œuvre les rayonnements ionisants,*

*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernées. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.*

Le personnel interrogé n'a pas été en mesure de répondre à la question des inspecteurs portant sur le mode par défaut de paramétrage à la mise en marche des amplificateurs de brillance du bloc opératoire.

La procédure générique « *Gestion de risques et bonnes pratiques de radioprotection aux blocs opératoires* » mentionne une cadence par défaut de 7,5 images par seconde.

Afin de vérifier ce paramétrage, un appareil a été déplacé dans une salle de bloc libre, mis en fonctionnement et un cliché a été réalisé montrant que le **mode graphique continu** est paramétré par défaut.

Or, celui-ci délivre des niveaux de débits de dose radiologique sans justification avec la qualité d'image recherchée lors des interventions réalisées au CEG, et sans rapport avec la procédure citée ci-dessus.

Cette configuration au démarrage est *a priori* celle des quatre amplificateurs de brillance.

Elle ne peut en l'état être modifiée sans intervention du constructeur.

**Demande A.1: Je vous demande de corriger le mode de démarrage des amplificateurs de brillance émetteurs de rayonnements X au bloc opératoire, afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. Vous m'informerez des mesures prises en ce sens.**

#### Contrôles qualité des dispositifs médicaux

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.*

Depuis 2019 et pour diverses raisons - *pannes des appareils, manque d'effectifs en physique médicale (résorbé depuis), épidémie de COVID 19 au 1<sup>er</sup> semestre 2020 (raison compréhensible)* - de nombreux contrôles qualité interne trimestriels des amplificateurs de brillance n'ont pas été réalisés.

*Il est noté que les contrôles qualité internes annuels ont été réalisés en juin 2019 et juin 2020.*

En outre, les contrôles qualité externe de décembre 2019 n'ont pas été effectués.

Le prestataire de ces contrôles n'est pas intervenu malgré les relances de l'unité de physique médicale.

Le contrat avec cette société a été dénoncé depuis.

Un autre prestataire a été retenu et doit intervenir avant la fin de l'année.

En tout état de cause, les contrôles qualité des appareils doivent être réalisés conformément à la décision susvisée et pour tous les amplificateurs de brillance du CEG.

Il vous appartient de prendre les mesures adaptées pour y parvenir.

**Demande A.2a: Je vous demande de m'adresser en retour une copie du contrôle qualité externe de l'année 2020 des quatre amplificateurs de brillance.**

**Demande A.2b : Je vous demande de m'adresser en retour une copie du prochain contrôle qualité interne trimestriel des quatre amplificateurs de brillance.**

#### Formation aux dispositifs médicaux

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-dc-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité mettant en œuvre les rayonnements ionisants,*

*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernées.*

*En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation et de leur efficacité et des actions d'information du professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les professionnels - chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire... - susceptibles d'utiliser les amplificateurs de brillance n'ont pas été formés à leur utilisation.

**Demande A.3: Je vous demande de former les professionnels concernés par l'usage des amplificateurs de brillance.**

**Vous m'adresserez en retour un état des formations réalisées à la fin de l'année 2020.**

#### Compte-rendu d'actes

*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.*

Du fait de la conception ancienne de l'amplificateur de brillance - GE OEC MINI 6600, appareil de 1997 - actuellement utilisé en chirurgie de la main, en remplacement de l'amplificateur ZIEHM ORTHOSCAN, appareil de 2008, actuellement en panne - les données requises au compte-rendu d'actes ne peuvent être renseignées.

Il a été indiqué qu'une demande de remplacement de cet appareil a été inscrite à l'inventaire 2021 des investissements de l'établissement. Toutefois, elle est soumise à l'arbitrage institutionnel.

**Demande A.4: Je vous demande de me préciser le devenir de l'amplificateur de brillance GE OEC MINI 6600 et la décision prise quant à son éventuel remplacement.**

## RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

### Visite médicale

*Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,*

*Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :*

*(...)*

*5° Aux rayonnements ionisants.*

*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.*

Très peu de travailleurs classés au titre du risque radiologique du CEG bénéficient à ce jour d'une visite médicale à jour.

*Cette situation contraste avec celle constatée par l'ASN dans les autres services du CHRU de NANCY.*

**Demande A.5a: Je vous demande d'impulser une dynamique au CEG afin que les professionnels exposés aux rayonnements ionisants soient suivis par le service de santé au travail.**

**Vous me présenterez en retour un tableau récapitulatif de la situation à la fin de l'année 2020.**

*Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail,*

*Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant.*

*Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.*

Selon les informations recueillies auprès des professionnels rencontrés lors de l'inspection, ceux-ci n'ont pas accès à leurs résultats de surveillance dosimétrique.

**Demande A.5b: Je vous demande, en lien avec le service de santé au travail, de mettre en place la transmission de cette information auprès des travailleurs classés au titre du risque radiologique.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

*L'article R. 4451-58 du code du travail stipule que « II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 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 stipule que « 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 ».*

Plus d'un tiers des professionnels classés au titre du risque radiologique au CEG sont en retard ou n'ont pas bénéficié de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les formations institutionnelles proposées en amphithéâtre par le CHRU de NANCY rencontrant peu de succès, une formation *in situ* en fin de journée est proposée aux professionnels du CEG avant la fin de l'année 2020.

**Demande A.6 : Je vous demande de m'adresser un tableau récapitulatif des formations à la radioprotection des travailleurs réalisées à la fin de l'année 2020.**

## Conformité des installations

*Conformément à l'article 7 de la Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, Au moins un arrêt d'urgence est prévu 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'urgence, visible en tout point du lieu de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.*

*Conformément à l'article 9 de cette même décision,*

*Tous les arrêts du local de travail comportent une signalisation dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatique, 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 émetteur de rayonnements X.*

Les amplificateurs de brillance mobiles peuvent être utilisés dans les sept salles d'opération du bloc opératoire.

Celles-ci sont bien entretenues, lumineuses et spacieuses, ce qui permet aux professionnels -*infirmiers de bloc et anesthésistes* - de s'éloigner de la source d'émission de rayonnements X.

Toutefois, ces salles ne sont pas équipées de signaux lumineux asservis à l'émission de rayonnements X et les amplificateurs de brillance ne disposent pas d'arrêt d'urgence.

**Demande A.7 : Je vous demande de m'indiquer en retour les actions envisagées pour mettre en conformité ces installations et le délai nécessaire pour ce faire.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Vérification périodique de radioprotection

Au jour de l'inspection, il subsiste un doute sur la capacité de l'organisme accrédité retenu par le CHRU de NANCY à réaliser les vérifications périodiques de radioprotection - *au titre de l'article R. 4451- 45 du code du travail* - pour l'année 2020. Elles doivent être réalisées au mois de décembre prochain au CEG.

**Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie des rapports de vérification périodique concernés. Le cas échéant, vous m'informerez de toutes difficultés rencontrées dans ce cadre (retard, changement de prestataire...).**

### Etudes de poste.

Les études prévisionnelles de poste ont été réalisées de façon exhaustive - *corps entier, extrémités, cristallin* - pour les interventions d'orthopédie.

En revanche, elles n'ont pas été établies en chirurgie de la main pour les extrémités et le cristallin.

**Demande B.2 : Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail, de réaliser ces études prévisionnelles de poste manquantes.**

**Vous me les adresserez en retour.**

### Formation à la radioprotection des patients.

La majorité du personnel médical du CEG bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients, *au titre de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique*. Cette formation doit toutefois être suivie par quelques praticiens.

La démarche de formation du personnel paramédical, susceptible d'utiliser les amplificateurs de brillance, a été initiée. Des professionnels restent à former.

**Demande B.3 : Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels du centre chirurgical susceptibles d'utiliser les appareils émetteurs de rayonnements X.**

**Vous m'adresserez en retour un état de ces formations à la fin de l'année 2020.**

### **C. Observations**

- **C.1 :** Il convient de rappeler que les dosimètres individuels à lecture différée doivent être rangés en fin de poste sur le présentoir prévu à cet effet et ne doivent en aucun cas être ramenés au domicile.
- **C.2 :** Il convient de vous assurer qu'au même titre que les dosimètres à lecture différée, les dosimètres opérationnels doivent être portés - *dans le respect de vos consignes internes* - en cas d'émission de rayonnements ionisants au bloc opératoire.
- **C.3 :** Il convient de mettre à jour les consignes de sécurité vis-à-vis du risque radiologique qui n'ont pas été actualisées suite aux changements du conseiller en radioprotection au CEG.
- **C.4 :** Il convient d'intégrer au document qualité traitant de la gestion et de la déclaration des événements de radioprotection, le lien vers le site téléservice de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr>.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**Signé par**

Pierre BOIS