

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 octobre 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-049741

Hôpitaux Civils de Colmar
39 avenue de la Liberté
68024 COLMAR cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0842 du 5 octobre 2021
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Référence déclaration : D680022 / CODEP-STR-2021-040741 du 2 septembre 2021

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 octobre 2021 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 responsable de l'activité nucléaire.

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 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 de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans le bloc opératoire de Pasteur 2 et la salle hybride de Pasteur 2 au moyen de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'établissement, les conseillers en radioprotection et les cadres de santé. Ils ont également effectué une visite d'une partie du bloc opératoire de Pasteur 2 (salles d'opération 9 et 12).

Les inspecteurs notent positivement que les conseillers en radioprotection sont très impliqués dans la réalisation des actions de radioprotection. Ils constatent également que les niveaux de doses délivrées aux patients dans le cadre des activités d'imagerie au moyen de rayons X au bloc opératoire de Pasteur 2 sont maîtrisés. De plus, les salles d'opération du bloc opératoire de Pasteur 2 ainsi que la salle hybride de Pasteur 2 sont conformes à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté un retard important dans le suivi des formations réglementaires et dans les visites médicales. Il conviendra également de lancer des actions afin d'améliorer le port de la dosimétrie au bloc opératoire. Enfin, un système d'habilitation des professionnels devra être mis en place.

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

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Visite médicale

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un nombre important de travailleurs classés de votre établissement n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.1 : Je vous demande de 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 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 précise 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que moins de 20% du personnel médical et moins de 60% du personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

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 [...]. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que les personnels du bloc opératoire ne portaient pas toujours leurs dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée porte en tout temps les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés.

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.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention établis avec les constructeurs ne mentionnent pas le partage des responsabilités concernant la mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI).

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le plan de prévention défini avec l'organisme réalisant les vérifications de radioprotection de vos installations.

Demande A.4 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Vous veillerez à ce qu'ils comportent le partage des responsabilités entre les entités signataires de ces plans.

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 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 l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le renouvellement de la vérification initiale réalisée du 6 au 7 août 2020 n'a porté que sur 10 des 16 salles d'opération du bloc opératoire de Pasteur 2 ;
- la périodicité de la vérification périodique pour une partie des installations du bloc opératoire de Pasteur 2 n'a pas été respectée en 2021 (retard de 5 mois).

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les modalités et les périodicités réglementaires. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de réalisation de ces vérifications.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Protocoles 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 ».

Vous avez présenté aux inspecteurs un support de formation dans lequel figurent des éléments d'information relevant d'un protocole de réalisation des examens. Toutefois, ce support ne répond pas complètement à la notion de protocole de réalisation des examens.

De plus, ce support ne comporte pas les paramètres d'acquisition (dont notamment la tension, l'intensité, la filtration,...) utiles à la réalisation de l'acte.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir les protocoles de réalisation des examens. Vous veillerez notamment à mentionner les paramètres d'acquisition dans les protocoles écrits.

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.*

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande A.7 : Je vous demande de vous 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 les professionnels concernés exerçant au bloc opératoire ne sont globalement pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande A.8 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation à l'utilisation des équipements

L'article 9 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 en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs n'avoir conservé aucun justificatif de formation à l'utilisation des équipements pour les quatre appareils émettant des rayonnements X utilisés au bloc opératoire de Pasteur 2, datant d'avant 2015 et dont l'équipe de management en place a depuis été totalement renouvelée. Les inspecteurs n'ont donc pas pu apprécier le taux et la qualité de la formation des professionnels.

Demande A.9 : Je vous demande de conserver l'ensemble des justificatifs de présence des professionnels (programme, supports de présentation, émargements,...) lors des prochaines

sessions de formation à l'utilisation des équipements, comme cela semble être le cas sur les équipements n'émettant pas de rayonnements ionisants.

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 constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé ni mis en œuvre de système d'habilitation pour chaque professionnel (médecins, infirmiers,...).

Demande A.10 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.

B. Demandes de compléments d'information

Niveaux de référence diagnostiques

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et met à jour les niveaux de référence diagnostiques associés.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats de l'exercice de comparaison des doses délivrées aux patients aux niveaux de référence diagnostiques pour la salle hybride de Pasteur 2.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre les résultats de l'exercice de comparaison des doses délivrées aux patients aux niveaux de référence diagnostiques pour la salle hybride de Pasteur 2 comprenant une analyse du radiophysicien et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre pour abaisser le niveau des doses délivrées aux patients.

Maintenance et contrôles de 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.

Par manque de temps et parce que certaines opérations se déroulaient à des dates proches de celle de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports de maintenance préventive et les rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2021 des quatre appareils émettant des rayonnements X du bloc opératoire de Pasteur 2 et de la salle hybride de Pasteur 2.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre les rapports de maintenance préventive et les rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2021 des quatre appareils émettant des rayonnements X du bloc opératoire de Pasteur 2 et de la salle hybride de Pasteur 2.

C. Observations

- **C.1** : Je vous invite à indiquer les dates des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI) dans votre tableau de suivi de ces mêmes équipements.
- **C.2** : Je vous invite à indiquer dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que les appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés au bloc opératoire de Pasteur 2 appartiennent à Pasteur 2 et non pas au Pôle 2.
- **C.3** : L'établissement ne dispose pas d'outil informatique de type DACS (Dose Archiving and Communication System) permettant de collecter et d'analyser les doses délivrées lors des examens radiologiques.
- **C.4** : Les prises électriques dédiées au branchement des appareils électriques émettant des rayonnements X des salles d'opération 9 et 12 du bloc opératoire de Pasteur 2 étaient utilisées par d'autres dispositifs électriques. En conséquence, les signalisations lumineuses indiquant la mise sous tension de l'appareil émettant des rayonnements X fonctionnaient établissant ainsi une zone surveillée alors qu'aucun appareil électrique n'était présent dans ces salles. Je vous invite ainsi à continuer le déploiement des prises électriques « bleues » qui ne sont compatibles qu'avec des appareils électriques émettant des rayonnements X.
- **C.5** : Les consignes de sécurité et les plans de zones réglementées n'étaient pas affichées aux accès des zones réglementées (mais seulement à l'intérieur de ces zones). Par ailleurs, les consignes de sécurité n'explicitaient pas les zones réglementées en fonction des signalisations lumineuses.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS