

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-016481

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 20 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 22 et 23 mars 2023 sur le thème de la Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2023-0956/57

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu les 22 et 23 mars 2023 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 des 22 et 23 mars 2023 a permis de prendre connaissance de vos activités dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à vos autorisations et déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des personnes et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux dont les blocs opératoires des 3^{ème} et 5^{ème} étage du site de Hautepierre, les blocs opératoires T1 et T2, le bloc opératoire central (CECA), les services de cardiovasculaire interventionnel et de radiologie interventionnelle du site du Nouvel Hôpital Civil (NHC).

À l'issue de cette inspection, l'expertise et l'engagement des membres de la cellule de physique médicale et de radioprotection sont à souligner. Bien que cette cellule vise à s'étoffer, le centre hospitalier peine à recruter les profils recherchés.

Il ressort des échanges que les ressources limitées du service de physique médicale et de radioprotection ont engendré des arbitrages dans la gestion de la radioprotection au cours des dernières années. L'accent a été mis sur la radioprotection des patients grâce à une démarche forte d'optimisation de la dose délivrée au cours d'un examen. Cela permet de garantir une prise en soin respectant les niveaux de référence diagnostics ou les niveaux de référence définis en interne. La remontée automatique des données dosimétriques de l'ensemble des examens permet l'identification des patients nécessitant un suivi renforcé. Le parc d'équipements est récent et la présence de MERM au bloc opératoire est à souligner. La gestion des contrôles qualité internes et externes est rigoureuse. L'établissement a pour projet la mise en place d'un comité de pilotage¹ de la radioprotection institutionnel, associant la direction de l'établissement, dans le but de suivre au plus près ce risque et d'apporter des moyens rapides à la résolution de difficultés rencontrés.

Malgré ces aspects positifs, la récurrence de certains écarts relevés lors des inspections de 2015, 2016 et 2018 nécessite une réponse forte de l'employeur et des acteurs de la radioprotection ainsi qu'un suivi régulier des actions entreprises pour remédier à cette situation. Les inspecteurs ont noté que les conditions d'accès en zone réglementée ne sont pas remplies pour un nombre conséquent de travailleurs (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical renforcé et fiche d'aptitude des travailleurs, établissement d'une évaluation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants avant la première entrée en salle d'examen). Les plans de prévention avec les entreprises extérieures ne sont pas établis. La situation administrative des équipements radiologiques est à régulariser. Globalement, il y a un manque de formalisation et les actions retenues ne sont pas toujours menées à leur terme.

¹ Depuis l'inspection un comité de pilotage s'est déjà tenu afin d'évoquer l'inspection de l'ASN et de remédier aux écarts



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Conditions minimales d'accès en zone délimitée

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs
Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Suivi médical renforcé

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'accueil des nouveaux arrivants, en tant que travailleurs exposés, n'était pas totalement maîtrisée notamment en raison de l'absence de coordination entre le service



chargé des ressources humaines et le conseiller en radioprotection (CRP), et également de la taille particulièrement importante des effectifs. Le dispositif d'accueil mis en place n'est pas formalisé et ne garantit pas la formation, le suivi médical et la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces derniers, pré requis permettant d'accéder en zone délimitée.

Les modalités d'information du CRP et de l'ensemble des protagonistes de la radioprotection des services d'imagerie interventionnelle, par la direction de l'établissement, des mouvements de personnels de ces services (arrivée, changement d'affectation ou départ) ne sont pas suffisamment formalisées pour que le CRP puisse anticiper les actions et les mesures de prévention en radioprotection.

Les inspecteurs ont également constaté que des travailleurs classés de l'établissement n'ont pas effectué de visite médicale selon la périodicité requise par leur classement et ne disposent pas d'un avis d'aptitude.

De même, une large majorité des travailleurs classés n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Les personnels non classés et accédant à des zones délimitées n'ont pas encore reçu d'information. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les modalités de délivrance de cette information n'ont pas encore été définies.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation garantissant aux nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants de bénéficier, préalablement à leur accès en zone délimitée, des mesures réglementaires relatives à leur radioprotection : leur établir notamment une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail. Cette évaluation devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle du travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

Demande I.2 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé, selon la bonne périodicité, de leur état de santé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail.

Demande I.3 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Vous nous transmettez le plan d'action retenu afin de remédier à ces écarts. Par la suite, nous informer de l'évolution de la situation à 6 mois et 1 an.



Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis,

Vous nous avez indiqué que l'ensemble du parc interventionnel fixe ou déplaçable était identifié sur le réseau informatique de l'établissement et que les informations dosimétriques remontaient automatiquement dans votre DACS.

Cependant, les comptes rendus opératoires des patients ne précisent pas la dose délivrée au patient lors d'un examen ou l'identification de l'équipement avec lequel l'examen a été réalisé en raison d'un problème informatique identifié de longue date, et notamment lors de l'inspection de 2018, mais a priori techniquement possible à résoudre.

Demande I.4 : Compléter les comptes rendus opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées dans l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures de prévention



L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.1 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure au travers des plans de prévention.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

I. 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.



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.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-57. I du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Selon les conclusions des évaluations individuelles de l'exposition de certains travailleurs, les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs au niveau des extrémités et/ou cristallin pourraient dépasser les doses équivalentes fixées à l'article R.4451-57 du code du travail (15 mSv pour le cristallin et 50 mSv pour les extrémités), aucun suivi dosimétrique adapté des extrémités et/ou cristallin des travailleurs n'a cependant été mis en place dans l'établissement

Demande II.2 : Mettre en œuvre une surveillance dosimétrique à lecture différée des extrémités et/ou du cristallin pour les travailleurs pour lesquels les doses équivalentes sont susceptibles de dépasser les valeurs fixées à l'article R.4451-57 du code du travail.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 9 de la décision précitée, 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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.



Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté qu'au moins un voyant devant indiquer la mise sous tension d'un arceau déplaçable n'était pas conforme : le voyant présentait une rémanence lumineuse et s'est allumé après l'émission de rayons X avant de s'éteindre à nouveau.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que dans le bloc T2 la prise dédiée à l'arceau mobile était utilisée pour un autre appareil engendrant le fonctionnement par intermittence du voyant lumineux de mise sous tension d'un arceau mobile de rayons X.

Un voyant de mise sous tension d'une de vos installations fixes était défectueux lors de la visite du site du Nouvel Hôpital Civil.

De plus, les salles sont équipées d'un arrêt d'urgence, dénommé « sectionneur principal » sur certains plans, jamais testé car entraînant la coupure de l'alimentation électrique de l'ensemble des équipements de la salle (cf. demande II.9) et d'un dispositif d'arrêt d'alimentation des prises dédiées au branchement des arceaux déplaçables, sous forme d'un interrupteur. Cet interrupteur, se trouvant à des endroits différents selon les salles, prend des configurations diverses (interrupteur simple, interrupteur avec capot) et n'est pas toujours clairement identifié. Il ressort de l'inspection que ces interrupteurs ne sont pas conformes à l'article 7 de la décision susvisée.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, la conformité des salles du bloc opératoire du CMCO n'a pas encore été établie malgré leur utilisation.

Demande II.3 : Revoir l'évaluation de la conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en veillant au caractère effectif et opérationnel des dispositifs mis en place le jour où vous établissez la conformité. Etablir et me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision précitée pour l'ensemble des salles des blocs opératoires et des services d'imagerie interventionnelle.

Un échéancier de réalisation des contrôles et travaux pourra nous être retourné comme preuve d'engagement de votre part.

Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.



Les inspecteurs ont constaté que certains dispositifs médicaux émetteurs de rayons X détenus par l'établissement n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'ASN.

Demande II.4 : Déposer un dossier de demande d'enregistrement initial, sans délais, pour vos dispositifs médicaux émetteurs de rayons X.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels médicaux et paramédicaux n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants, la formation lors d'un changement de dispositif médical pour l'ensemble des services de blocs opératoires et d'imagerie interventionnelle.

Demande II.5 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation des professionnels dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, de l'accueil d'un nouvel arrivant, d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.



Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Vous dispensez vous-même cette formation en interne.

Vous nous avez indiqué avoir des difficultés à récupérer les attestations de certaines catégories professionnelles, notamment les médecins. Vous avez émis le souhait de vous coordonner avec la cellule formation de votre établissement afin de pallier ce dysfonctionnement.

Demande II.6 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants et récupérer l'attestation de formation des professionnels ayant réalisé cette formation en dehors de votre établissement.

Modalités de prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 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 :



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

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]

Les inspecteurs ont noté qu'il existe une procédure de prise en charge des femmes enceintes. Toutefois, les procédures sont inexistantes pour les autres catégories de patients à risque.

Demande II.7 : Formaliser les procédures de prise en charge de l'ensemble des catégories de patients à risque

Gestion des évènements indésirables et des évènements significatifs de radioprotection

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection.

A ce titre, le Guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les évènements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure de déclaration des évènements significatifs de radioprotection (ESR). Celle-ci est en cours de finalisation.

Il ressort des échanges que peu d'évènements indésirables (EI) sont déclarés par les professionnels voire même qu'il y aurait une sous-déclaration des EI. Toujours selon les échanges, il apparaît que cela serait lié à un manque de culture et d'appropriation de la procédure de déclaration.

La démarche CREX de recueil et d'analyse méthodique des évènements indésirables est réservée aux évènements indésirables de niveau 4 ou 5.

Les EI déclarés sont analysés par des cellules dédiées en fonction de la nature de l'évènement. Par exemple, vous nous avez indiqué que les évènements relevant de l'identitovigilance ne remontent jamais vers la cellule de radiovigilance quand bien même ces dysfonctionnements entraînent une exposition de patient non maîtrisée.



Demande II.8 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés.

Revoir le circuit d'analyse des EI afin de garantir la prise en compte des événements relevant de la radioprotection par la cellule radiovigilance. Articuler cette procédure avec la procédure la déclaration d'un ESR.

Vérifications initiales et renouvellement de la vérification initiale

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

*2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;
[...]*

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 22 de 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;

- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Conformément au chapitre I b de l'annexe I de l'arrêté de l'arrêté du 23 octobre 2020 définissant le contenu et les méthodes des vérifications initiales, les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...]



- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :
 - o Servitude de sécurité: dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...;
 - o Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Conformément à l'article 7 de 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification initiale des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées par un organisme accrédité ne comportent pas de mesures de référence. Les non-conformités des derniers rapports présentés sont consignées mais toutes n'ont pas fait l'objet d'actions de remédiation.

Les inspecteurs notent également que les boutons d'arrêt d'urgence ne sont jamais testés. Vous nous avez indiqué que cela était impossible du fait de l'installation électrique des salles d'examen. Une coupure générale de la salle avec réarmement par les services techniques de votre établissement découlerait du test de l'arrêt d'urgence, identifié sur le plan comme un sectionneur principal.

Deux arceaux déplaçables n'ont pas fait l'objet de vérification initiale.

Vous nous avez indiqué votre souhait de faire reprendre l'ensemble des vérifications initiales en 2023 pour réinitialiser votre programme des vérifications à compter de cette date.

Demande II.9 : Procéder à la vérification initiale des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées par un organisme accrédité.

Veiller à engager des actions correctives afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications initiales des équipements de travail ou lieux de travail.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Organisation de la physique médicale et de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté la désignation du conseiller en radioprotection qui a été émise en 2012 et n'a pas été actualisée depuis alors que la réglementation a revu les missions du CRP et qu'il doit être également désigné au titre du code de la santé publique. Mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection.

Observation III.2 : Il n'existe pas à ce jour de professionnels de terrain identifiés permettant d'assurer un relai des actions de radioprotection au plus proche des activités nucléaires. Compte tenu de la taille de votre structure et de l'étendu de vos activités, il peut être opportun de consolider votre organisation de la radioprotection en identifiant des relais "terrain ».

Observation III.3 : L'effectif de physique médicale a été renforcé par l'arrivée d'une nouvelle physicienne médicale depuis quelques mois. Mettre à jour en conséquence le POPM dont la dernière version date de 2019.

Comité social et économique (CSE) : consultation et présentations

Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72 du code du travail). Par ailleurs, il communique au moins annuellement un bilan des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et suivants au CSE (article R. 4451-50 de ce même code). Enfin, le CSE doit être consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur (article R. 4451-120 de ce même code)

Observation III.4 : L'organisation de la cellule de physique médicale et de radioprotection n'a pas fait l'objet d'une consultation auprès du CSE.

Compte tenu de la nécessaire implication médicale dans le domaine de la radioprotection, il peut être pertinent de présenter également votre cellule à la Commission Médicale d'Etablissement.

Suivi des patients

Observation III.5 : Vous avez mis en place un système d'alerte avec envoi automatique d'un courrier prévenant un opérateur en cas d'exposition d'un patient au-delà de 3 Gy (dose à la peau) pouvant entraîner des effets déterministes. Ce courrier est diffusé dans la boîte électronique du secrétariat du



service d'hospitalisation du patient et du médecin ayant réalisé l'examen. Vous n'avez pas pu nous dire quelles suites effectives étaient données au courrier transmis.

Cette organisation relève d'une bonne pratique et nécessite une appropriation de la démarche par l'ensemble des professionnels prenant en soin le patient.

Il pourrait être opportun d'évaluer l'efficacité de cette organisation en termes d'amélioration du suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention de radiologie interventionnelle

Organisation des maintenances

Observation III.6 : L'organisation des maintenances préventives ou curatives **de vos équipements émetteurs de rayons X** n'est pas formalisée. Vous nous avez indiqué quelques difficultés de suivi avec les intervenants du service biomédical ou l'équipe d'encadrement des services concernés.

Information des travailleurs

Observation III.7 : Vous avez fait le choix de ne pas installer de voyant indiquant l'émission de rayons X en vous appuyant sur la présence d'un oculus à l'accès des salles. En cas d'encombrement dans la salle, le voyant de l'équipement peut ne pas être visible. Une sensibilisation des travailleurs à ce point est nécessaire.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Vincent BLANCHARD