

Strasbourg, le 23 juin 2021

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2021-030016

**Centre Hospitalier Intercommunal
de la Lauter
24 route de Weiler
67160 WISSEMBOURG**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0839 du 15 juin 2021
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Référence déclaration : CODEP-STR-2020-048106 du 2 octobre 2020

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 15 juin 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.

L'inspecteur a 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 votre établissement au moyen d'un générateur électrique de rayons X.

L'inspecteur a notamment rencontré le directeur délégué de l'établissement, le conseiller en radioprotection, le radiophysicien (externe à l'établissement) et le responsable qualité. Il a également effectué une visite de la salle du bloc opératoire.

Il ressort de l'inspection que la gestion de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante au bloc opératoire du Centre Hospitalier Intercommunal de la Lauter. En particulier, les

inspecteurs soulignent la bonne réalisation des évaluations individuelles de l'exposition, de la dosimétrie, des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité. L'évaluation des doses délivrées aux patients montre des niveaux d'exposition qui sont maîtrisés même si les actes réalisés présentent des enjeux modérés de radioprotection.

Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière aux formations des personnels qui utilisent le générateur électrique de rayons X. L'établissement devra également détailler les protocoles de réalisation des examens. De plus, les conditions d'intermittence de la zone réglementée devront être davantage explicitées dans les consignes d'accès. Enfin, il conviendra d'installer un signal lumineux à l'accès de la salle d'opération au niveau du local « préparation chirurgiens ».

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

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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 ».

L'inspecteur a constaté que deux chirurgiens et deux anesthésistes ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A.1 : 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.

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez présenté à l'inspecteur une étude concernant le zonage radiologique de la salle du bloc opératoire dans laquelle est utilisé l'appareil. Cette dernière ne précise pas que la zone contrôlée est intermittente.

De plus, les conditions d'intermittence de la zone réglementée ne sont pas explicitées au regard des signalisations lumineuses dans les consignes d'accès.

Demande A.2.a : Je vous demande de mentionner la notion d'intermittence dans votre étude de zonage radiologique.

Demande A.2.b : Je vous demande de préciser les conditions d'intermittence de la zone réglementée au regard des signalisations lumineuses présentes aux accès et en salle (cette dernière étant visible depuis les accès).

Conformité de l'installation

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 9 précise que « 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 ».

L'inspecteur a constaté que l'accès à la salle n°1 du bloc opératoire par le local « Préparation chirurgiens » ne comportait pas de signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à tous les accès de la salle n°1 du bloc opératoire. Cette signalisation devra être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

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 ».

L'inspecteur a constaté que les protocoles de réalisation des examens figurant dans l'appareil ne sont pas complètement cohérents avec les protocoles écrits.

De plus, les protocoles écrits ne comportent pas les paramètres d'acquisition (dont notamment la tension, l'intensité, la cadence des images, la filtration,...).

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en cohérence les protocoles de réalisation des examens figurant dans l'appareil avec les protocoles écrits. Vous veillerez notamment à détailler les protocoles écrits par zone anatomique. Je vous demande également de mentionner les paramètres d'acquisition dans les protocoles écrits.

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 ».

L'inspecteur a constaté que l'ensemble des infirmiers (IDE et IBODE) prenant part à la réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Trois chirurgiens ne sont pas non plus à jour de cette formation.

Demande A.5 : 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.

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 déclaré à l'inspecteur qu'une formation à l'utilisation du générateur électrique de rayons X avait été dispensée par le constructeur à la mise en service de l'appareil en 2014 puis en 2017. Toutefois, aucun enregistrement de ces formations n'a été conservé par l'établissement.

Environ 40% du personnel utilisant l'appareil à ce jour aurait suivi cette formation.

Vous avez indiqué à l'inspecteur qu'une nouvelle session de formation aurait lieu en fin d'année 2021.

Demande A.6 : Je vous demande de convier l'ensemble des professionnels concernés (chirurgiens et infirmiers) à la formation à l'utilisation du générateur électrique de rayons X que vous organisez en fin d'année 2021. Je vous demande de conserver l'ensemble des justificatifs de présence des professionnels (émargements,...).

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 ».

L'inspecteur a constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de fiche d'habilitation pour chaque professionnel (médecins, infirmiers,...).

Demande A.7 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de mettre en place ces habilitations.

B. Demandes de compléments d'information

Visites médicales

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

En raison de la crise sanitaire liée à la Covid-19, de nombreuses visites médicales ont été reportées. Ainsi, treize travailleurs ne sont plus à jour de leur visite médicale. Toutefois, l'inspecteur a bien noté que la plupart des visites médicales ont été programmées au mois de juin 2021.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la mise à jour du tableau de suivi des visites médicales. Vous veillerez à intégrer l'ensemble des travailleurs classés du bloc opératoire dans ce tableau.

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.

Vous avez déclaré à l'inspecteur que le contrôle de qualité externe du générateur électrique de rayons X utilisé au bloc opératoire aurait lieu en juin 2021.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe du générateur électrique de rayons X utilisé au bloc opératoire du mois de juin 2021.**

C. Observations

- **C.1** : La désignation du conseiller en radioprotection est signée par l'employeur mais pas par le responsable de l'activité nucléaire.
- **C.2** : Il n'existe pas de liste des équipements de protection individuelle qui pourrait utilement comporter la date des derniers contrôles.
- **C.3** : Le plan de prévention avec la société réalisant les contrôles de qualité externe n'est pas signé par le directeur du centre hospitalier.
- **C.4** : Le programme des contrôles de qualité ne distingue pas les contrôles de qualité internes trimestriels et les contrôles de qualité internes annuels. Il est simplement indiqué « contrôle de qualité interne ».
- **C.5** : Il n'existe pas de procédure de gestion des évènements significatifs de radioprotection (ESR) contenant ou renvoyant vers les critères de déclaration définis dans le guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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