

Strasbourg, le 13 décembre 2021

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2021-058755

CHRU de NANCY
29, avenue du Maréchal de Lattre
de Tassigny
54000 NANCY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0833 du 23 novembre 2021
Installation : CHRU de Nancy – Hôpital Central / Blocs opératoires Lepoire
Domaine d'activité / Référence déclaration : Pratique Interventionnelles radioguidées / D540139

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 de votre établissement a eu lieu le 23 novembre 2021.

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 dans les blocs opératoires Lepoire de 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 de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

A la suite d'une panne matérielle de notre fait, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de se rendre sur votre site au jour prévu pour l'inspection, qui s'est alors tenue en visioconférence. En conséquence, les constats relevés ci-dessous s'appuient sur les pièces communiquées par vos soins préalablement à l'inspection et sur les échanges menés par les inspecteurs en visioconférence notamment avec les conseillers en radioprotection, les physiciens, la cadre de santé et la directrice qualité et gestion des risques.

Les inspecteurs notent une mobilisation importante de l'unité de radioprotection et de physique médicale pour le respect de la réglementation en matière de radioprotection et une utilisation raisonnée des rayonnements ionisants se traduisant par des doses délivrées aux patients plus basses que les niveaux de référence établis par la société savante en physique médicale.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent principalement sur la conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, à la coordination des mesures de prévention, au port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel et au report de la dose dans les comptes rendus d'acte.

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

A. Demandes d'actions correctives

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017, 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.

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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sécurité nucléaire, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation lumineuse n'était présente à l'entrée des différentes salles du bloc opératoire pour signaler la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayons X et l'émission de rayons X. Par ailleurs, aucun arrêt d'urgence n'était présent à l'intérieur des locaux de travail pour provoquer l'arrêt de la production des rayonnements X.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux étaient prévus au premier semestre 2022 pour mettre en conformité les salles du bloc opératoire.

Demande A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision n°2017-DC-0591, vis-à-vis de la signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence, de m'indiquer lorsque les travaux seront finalisés et de me communiquer les rapports de conformité à la décision susvisée. Si les travaux devaient se prolonger après la fin du premier semestre, je vous demande de me communiquer un planning prévisionnel en complément.

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R. 4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

La consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle du service a montré l'absence de port de cette dosimétrie par plusieurs personnes du service, médical ou paramédical, alors que les salles d'opération sont classées en zone contrôlée lors de la mise sous tension de l'appareil et de l'émission de rayons X.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que le personnel classé porte systématiquement un dosimètre à lecture différée lors de tout accès en zone réglementée ainsi qu'un dosimètre opérationnel lorsque cela est demandé. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. 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.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le plan de prévention avec l'entreprise en charge des vérifications de radioprotection et des contrôles externes de qualité avait été signé en novembre 2021 alors que l'entreprise était déjà intervenue en février 2021,
- Le plan de prévention avec l'entreprise en charge des contrôles internes de qualité n'avait pas été formalisé.

Par ailleurs, depuis l'été 2021, deux intérimaires infirmières anesthésistes (IADE) interviennent en zone réglementée équipée uniquement de dosimètre opérationnel, sans qu'il n'ait été vérifié auprès de leur employeur leur classement éventuel et leur dosimétrie éventuelle ainsi que leur formation à la radioprotection au titre du code du travail.

Demande A.3a : Je vous demande d'établir les plans de prévention avant la première intervention en zone réglementée de l'entreprise extérieure

Demande A.3b : Je vous demande d'encadrer l'intervention d'intérimaire en zone réglementée, de me préciser les conditions d'intervention de ces intérimaires IADE et de me communiquer le plan de prévention associé.

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.

Le compte-rendu d'acte remis aux patients et/ou aux médecins demandeurs (prescripteurs) ne comporte pas toujours la dose reçue par le patient lors de l'acte de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et l'identification du matériel délivrant les rayons X.

Demande A.4 : Je vous demande de veiller à la complétude des comptes rendus d'acte avec les données dosimétriques.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des deux conseillers en radioprotection du bloc opératoire a vu sa désignation échoir, selon votre propre référentiel, après échéance de son certificat de personne compétente en radioprotection. De fait, à date, il est à nouveau formé personne compétente en radioprotection mais n'est plus désigné par l'établissement.

Par ailleurs, les désignations des conseillers en radioprotection ne comportent pas la désignation au titre du code de la santé publique.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer que chaque conseiller en radioprotection soit, en tout temps, désigné au titre du code du travail et du code de la santé publique, dès lors qu'il exerce cette fonction dans l'établissement.

Procédure de réalisation des actes

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure pour les actes interventionnels du bloc opératoire n'avait été établie, comprenant notamment les types de protocoles machine à appliquer (paramètres d'acquisition) selon la typologie des patients.

Demande A.6 : Je vous demande d'établir des procédures écrites par type d'acte pour chaque équipement.

Formation du personnel médical et paramédical

Concernant la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, celle-ci est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Concernant la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 prévoit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au jour de l'inspection, environ 60% des travailleurs classés ont reçu une formation au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail dans les 3 ans précédant l'inspection.

Par ailleurs, environ 85% des personnes participant à la délivrance de la dose ont reçu la formation à la radioprotection des patients selon le référentiel susmentionné.

Demande A.7 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé et/ou participant à la délivrance de la dose reçoive une formation appropriée et selon la périodicité en vigueur pour chaque type de formation.

Assurance qualité en imagerie médicale

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 de processus d'habilitation comportant les modalités de formation pour chaque professionnel médical et paramédical ainsi que l'évaluation de leur compétence.

Par ailleurs, il est noté qu'aucun professionnel médical n'a reçu de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux au bloc opératoire, bien que les personnes en charge de cette formation les aient sollicités à de nombreuses reprises.

Demande A.8 : Je vous demande de définir les modalités d'habilitation des professionnels et de les mettre en place.

B. Demandes de compléments d'information

Salle de bloc opératoire n°7

La salle de bloc opératoire n°7 est maintenue en zone réglementée au titre de l'article R. 4451-22 du code du travail puisqu'elle est historiquement identifiée comme pouvant contenir un appareil générant des rayonnements ionisants. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun acte sous rayonnement ionisant n'est effectué dans cette salle et qu'aucune vérification des lieux de travail n'est effectuée pour celle-ci.

Demande B.1 : Je vous demande de me préciser le statut effectif de cette salle. Si cette salle devait contenir un générateur de rayonnements ionisants, je vous demande de prévoir une vérification des lieux de travail et de me transmettre les résultats de ces vérifications.

Suivi 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 a été constaté qu'environ 50 % des travailleurs classés au titre du risque radiologique n'avait pas bénéficié de suivi individuel renforcé selon la périodicité adéquate avant le mois de novembre 2021.

Il a été constaté, qu'après planification auprès de la médecine du travail, ce taux devrait chuter à environ 25 % au mois de décembre 2021. Il a été indiqué que les médecins du travail de l'établissement avaient grandement été mobilisés pour la vaccination contre la COVID-19.

Demande B.2 : Je vous demande de veiller à rétablir la périodicité de suivi médical des travailleurs afin que chaque personnel classé puisse bénéficier du suivi individuel renforcé dans les conditions définies par la réglementation susmentionnée. Je vous demande de m'informer de toute difficulté de planification ou de réalisation du suivi individuel renforcé au sein de l'établissement.

C. Observations

C.1 Il conviendra de procéder à l'enregistrement¹ des quatre générateurs électriques émetteurs de rayonnements ionisants du bloc opératoire Lepoire pour prendre en compte la bonne catégorie, actuellement déclarés comme appareils de radiologie conventionnelle et fixes.

C.2 Il conviendra d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités relevées dans les vérifications initiales ou périodiques.

C.3 Les inspecteurs notent que des travaux sont prévus au premier semestre 2022 pour permettre aux quatre générateurs de rayonnements ionisants du bloc opératoire d'être connectés au système d'archivage des doses de l'établissement (Dose Archiving and Communication System).

C.4 Les inspecteurs notent des décalages dans les contrôles de qualité internes dûs à la crise sanitaire et antérieurement à la présence en nombre restreint de médecins médicaux dans l'établissement. Au jour de l'inspection, les contrôles de qualité internes et externes sont effectués selon la bonne périodicité pour tous les appareils.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical stroke and a horizontal stroke, resembling the letters 'PB'.

Pierre BOIS

¹ Selon les délais prévus par la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités