

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 08 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-048011

Monsieur le Directeur général
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1 Place de l'Hôpital
BP-426-67091 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 et 18 novembre 2016
Références inspection : INSNP-STR-2016-0019 et 0020

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 les 17 et 18 novembre 2016 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 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 but d'examiner la conformité de vos activités de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans votre établissement sur les sites du Nouvel Hôpital Civil (NHC) et de HAUTEPIERRE concernant la radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, la justification des examens, les niveaux de référence de dose) et la radioprotection des travailleurs (dont la formation du personnel et le zonage radiologique). La visite des services de scanographie des deux sites a également été réalisée.

Les inspecteurs constatent que les organisations mises en place et l'implication de l'ensemble du personnel des deux sites, en particulier de l'unité de radiophysique et de radioprotection, permettent une optimisation poussée de la dose délivrée aux patients lors des examens de scanographie ainsi qu'une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs.

En effet, l'orientation des patients en fonction des potentiels d'optimisation des scanners, les bas niveaux de dose relevés et une analyse détaillée de ceux-ci traduisant l'optimisation des protocoles ainsi que les outils de suivi des doses avec notification aux physiciens en cas de dépassement de valeurs de doses définies en interne illustrent la qualité du travail d'optimisation. Par ailleurs, la transmission à l'IRSN des

niveaux de référence de dose (NRD) pour des examens pédiatriques participe à l'amélioration des pratiques au niveau national. La qualité du suivi des équipements de scanographie grâce à une déclinaison rigoureuse des contrôles qualité internes et externes est également constatée.

Toutefois, des progrès sont attendus afin que l'ensemble du personnel médical en scanographie soit formé ou puisse attester d'une formation à la radioprotection des patients, en particulier, en sortie de cursus universitaire.

Par ailleurs, une attention particulière devra être portée aux ressources en personnel affectées à l'unité de radiophysique qui est fortement mobilisée dans le projet de l'Institut de chirurgie guidée par l'image (IHU). En outre, des départs et absences dans cette unité sont annoncés prochainement dont les répercussions sur le fonctionnement de ce service doivent être évaluées et anticipées.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Des formations à la radioprotection des patients ont été organisées par le passé pour une partie des médecins et le renouvellement de leur formation est prévu en 2017.

Cependant, les attestations de formation à la radioprotection de patients ne peuvent pas être présentées pour un grand nombre de médecins, en particulier sur le site du NHC. Soit les professionnels n'ont jamais suivi cette formation, soit ils ne disposent pas de l'attestation de formation délivrée durant leur cursus universitaire.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel médical des services de scanographie suive cette formation réglementaire.

Identitovigilance

L'article L.1333-8 du code de la santé publique stipule que la personne responsable met en oeuvre les mesures de protection pour les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru.

Lors de la visite des installations de scanographie du site de HAUTEPIERRE, les inspecteurs ont constaté qu'un adolescent en hospitalisation de jour et visiblement non accompagné par l'un de ses parents ne portait pas de bracelet d'identification contrairement aux dispositions de la procédure de l'établissement. Bien que le manipulateur au poste de commande interrogé maîtrise correctement les enjeux de l'identitovigilance, la pose du bracelet, qui constitue l'une des barrières de sécurité, n'a pas été effectuée.

Demande A2-a : Je vous demande de vous assurer de la bonne application des procédures d'identitovigilance en scanographie, en particulier, pour ce qui concerne la pose des bracelets.

Les inspecteurs ont été informés de la politique de l'établissement en matière d'identitovigilance et de la démarche de sensibilisation du personnel au sein de l'établissement : existence de procédures disponibles sur le site intranet, objectif individuel des agents abordé systématiquement au cours des entretiens d'évaluation annuels.

Les nouveaux arrivants sont invités par leur cadre de service à lire les documents relatifs au risque identitovigilance, sans toutefois que cette prise de connaissance ne soit enregistrée.

Demande A2-b : Je vous demande de prendre les dispositions permettant de vous assurer que les règles d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement sont appliquées. Vous m'informerez des mesures prises.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Certains manipulateurs du site du NHC n'ont pas suivi ou renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs au motif, en partie, que la très forte activité des deux scanners, fonctionnant quasiment en continu, ne permet pas de dégager un temps suffisant pour leur formation.

Les inspecteurs ont été informés qu'une réflexion est en cours sur le renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs au poste de travail pour améliorer la situation.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel en scanographie soit formé à la radioprotection des travailleurs à la périodicité requise. Vous m'exposerez, le cas échéant, l'avancement de votre démarche relative aux modalités de renouvellement de cette formation.

Mesures de radioprotection des travailleurs

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-47 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants

Il a été constaté lors de la visite des services (sites de HAUTEPIERRE et du NHC) que les portes entre les salles de commande et les salles scanners restent systématiquement ouvertes entre deux examens alors que les appareils restent sous tension et exposent le personnel dans des conditions non prévues par les études de poste radiologiques.

Demande A4-a : Je vous demande de faire le nécessaire pour qu'il soit remédié à ces pratiques contraires aux règles de radioprotection.

Il a été constaté sur le site du NHC des tabliers de plomb empilés les uns sur les autres (manque de place), ce qui est de nature à les endommager et ainsi diminuer leur efficacité contre les rayonnements ionisants.

Demande A4b : Bien que ces équipements de protection soient assez peu utilisés au scanner, leur condition de rangement et leur suivi (contrôle d'intégrité) doivent être assurés.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'un suivi de la surveillance médicale des travailleurs classés est assuré au sein de votre établissement. Toutefois, certains personnels médicaux n'ont pas effectué la visite médicale à la périodicité requise (des retards peuvent aller à plus de 10 ans).

Demande A5 : Je vous demande d'assurer le suivi médical de tout le personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées

B. Demandes de compléments d'information

Bien que les missions essentielles (contrôles qualité, élaboration analyse et envoi des NRD à l'IRSN, suivi des alertes dosimétriques, optimisation des examens...) portées par l'unité de radiophysique soient assurées, la situation de cette équipe apparaît actuellement fragilisée du fait de ses effectifs au regard du parc des équipements détenus sur plusieurs implantations géographiques des Hôpitaux universitaires de Strasbourg.

A ce titre, des difficultés ont été signalées pour constituer dans les délais requis les dossiers de demande d'autorisation à l'ASN et pour répondre aux demandes de l'ASN, notamment dans les suites d'une inspection. Certaines actions participant de l'amélioration continue des pratiques (approfondissement de la réflexion autour des cumuls de dose, inclusion dans tous les protocoles des bonnes pratiques internes en termes d'optimisation) ne peuvent être conduites. Par ailleurs, il a été déclaré que les activités de recherche pâtissent de cette situation.

L'annonce de l'absence de l'une des Personnes spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et du départ d'un technicien en 2017 aura des répercussions sur le fonctionnement du service sans qu'à ce jour une réelle réflexion n'ait été engagée en interne.

En outre, le projet de mise en service de l'IHU, mobilisant un temps significatif de physiciens, s'est fait à effectif constant de PSRPM. Les inspecteurs ont noté qu'aucun recrutement n'est envisagé dans ce cadre.

Demande B1 : Au regard des éléments ci-dessus, je vous demande d'évaluer l'adéquation missions/moyens de l'unité de radiophysique et de me préciser les mesures prises dans un contexte de diminution des effectifs.

Les deux scanners du site du NHC fonctionnent quasiment en continu, et sont soumis à des maintenances préventives fréquentes ainsi qu'à un risque accru de pannes.

Le service, caractérisé par avec une majorité d'admissions en urgence, apparaît au maximum de ses capacités de prise en charge des patients avec des délais de rendez-vous importants.

J'ai bien noté que le CHU réfléchit à l'acquisition d'un 3^{ème} scanner qui permettrait de fluidifier le fonctionnement du service de scanographie. Le plus ancien des scanners serait alors installé aux services des urgences du NHC.

Demande B2 : Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de ce projet et, le cas échéant s'il est déjà connu, du délai d'installation de ce 3^{ème} scanner.

Des difficultés de connexion aux bornes d'identification des dosimètres opérationnels (délai long, nécessité de repasser plusieurs fois le badge...) ont été signalées. Ces dysfonctionnements entraîneraient une baisse du port de ces équipements, en particulier dans les services de radiologie interventionnelle.

Demande B3 : Je vous demande de m'indiquer les actions correctives entreprises afin de remédier à ces dysfonctionnements.

C. Observations

- C.1 : Un logiciel de prise de rendez-vous au scanner est utilisé sur les deux sites. Il permet d'attribuer en fonction de l'examen et des places disponibles, un créneau de rendez-vous. Toutefois, la question du risque d'homonymie (prise de rendez-vous consécutifs sur le même scanner de 2 personnes portant le même nom de famille) n'a pas été évaluée.
- C.2 : De façon générale, les demandes d'examens de scanographie comportent la justification de l'acte et sont visées par un radiologue. Il a été constaté de façon ponctuelle deux demandes ne comportant pas le nom du radiologue (noms retrouvés ensuite à partir des plannings informatiques).
- C.3 : Les internes sont parties prenantes dans la prise en charge des patients et sont à partir d'un certain niveau d'étude amenés à réaliser des gardes (au cours desquels ils ont la possibilité d'appeler un radiologue sénior). Une démarche de formation (avec tutorat) de ces internes est conduite. Cependant, elle n'est pas formalisée, notamment pour ce qui concerne les compétences préalables à acquérir pour pouvoir réaliser une garde en absence de radiologue qualifié sur place.
- C.4 : L'orientation des patients prend en compte les potentialités d'optimisation des scanners et certains examens sont obligatoirement réalisés avec l'appareil le plus adapté. C'est le cas des examens pédiatriques qui sont systématiquement réalisés sur le scanner le plus récent du site de HAUTEPIERRE, significativement moins irradiant que les autres appareils du parc. Or, le moteur de programmation des examens utilisé par le secrétariat peut dans certains cas proposer plusieurs scanners alors qu'un seul scanner est éligible selon les critères internes retenus obligeant parfois un radiologue à modifier la programmation. Aucun document d'aide au choix du scanner à la programmation n'est mis à la disposition du secrétariat. Si les règles sont connues des personnels interrogés le jour de l'inspection, l'orientation pourrait potentiellement ne pas se faire sur le scanner le plus adapté.
- C.5 : Le plan d'organisation de la physique médicale prévoit la déclaration auprès de l'ASN de tout événement indésirable entrant dans les critères définis par l'ASN. Il est rappelé que selon les dispositions de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé.
- C.6 : Les consignes de sécurité d'entrée en zone réglementée ne sont plus à jour sur les deux sites (numéros changés...), absence du numéro vert d'urgence radiologique de l'ASN (0800 804 135) et doivent donc être actualisées. En outre, certaines de ces consignes étaient juxtaposées le jour de l'inspection les unes sur les autres masquant ainsi des informations relatives à l'entrée en zone.

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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS