

Strasbourg, le 18 juillet 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-037388

Monsieur le Directeur
CHRU de Strasbourg
1 avenue de Molière
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 juin 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1028

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 juin 2018 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de radiologie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux) et les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs) mises en œuvre dans votre établissement.

Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection ; les inspecteurs ont ainsi eu l'occasion de rencontrer le personnel médical et paramédical au cours d'une intervention.

Ils ont particulièrement apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et soulignent l'implication des personnes compétentes en radioprotection et des radiophysiciens dans l'exercice de leurs missions. Les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles techniques de radioprotection, ou encore le suivi et l'optimisation des doses aux patients témoignent du travail accompli par ces personnes.

Les inspecteurs regrettent néanmoins le manque de disponibilité récurrent de la direction du Centre Hospitalier Universitaire de Haute-pierre durant les inspections de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Une implication plus importante de la direction sur la problématique de la radioprotection au CHU de Haute-pierre améliorerait significativement les pratiques quotidiennes et permettrait d'apporter un appui nécessaire aux nombreux projets en cours.

Les écarts relevés au cours de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives, des demandes de compléments d'informations et des observations qui suivent, conformément au référentiel réglementaire en vigueur en date du 27 juin 2018.

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 dispose 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. Il leur a été indiqué qu'aucun des chirurgiens intervenant au bloc opératoire n'est formé.

Pour certains professionnels qui ont bénéficié d'une formation, l'établissement n'est pas en mesure de fournir un justificatif.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'une plateforme de formation interne en ligne était en cours de développement.

Demande n° A.1 : Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des patients de tout le personnel visé par l'arrêté du 18 mai 2004. Vous veillerez également à disposer des justificatifs de formation de l'ensemble du personnel.

Radioprotection des travailleurs

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

L'article R.4451-4 du code du travail dispose que les dispositions du [chapitre Ier du livre IV] s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R.4451-1 et R.4451-2.

L'article R.4451-8 du code du travail dispose que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

[...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques appartenant au CHU de Hautepierre. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et/ou de maintenance. Ces personnes ou entreprises pénètrent dans les salles de bloc (opérateur et interventionnel), et à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants n'a pas été formalisée pour l'ensemble des entreprises extérieures à l'établissement. A cet égard, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.2 a : **Je vous demande d'identifier et lister les entreprises extérieures au CHU susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez une copie de cette liste.**

Demande n° A.2 b : **Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées avec l'ensemble des entreprises extérieures que vous aurez préalablement identifiées.**

Conformité des installations aux décisions ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591

Les décisions ASN n°2013-DC-0349 et n°2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés appareils émetteur de rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont été informés du futur déménagement des salles de bloc vers un nouveau bâtiment du CHU de Hautepierre, le futur Pôle Médico-Technique Locomoteur (PMTL). Toutefois, quatre salles demeureront dans le bâtiment actuel, elles concerneront les actes de chirurgie infantile. Des travaux ont été entrepris au cours de l'année 2017 dans ces salles : mise en place de signalisation lumineuse et de mesures par dosimétrie d'ambiance dans les locaux attenants.

Les mesures réalisées ont fait apparaître des dépassements de limite de doses sur certains points. A ce titre, il a été précisé aux inspecteurs que la charge de travail de chirurgie infantile allait être réestimée. De plus, l'organisation de travail dans les salles de chirurgie infantile devrait être revue au cours de l'année 2018.

Demande n° A.3 : **Je vous demande d'établir la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 des salles qui seront affectées aux procédures de chirurgie infantile et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'était pas à jour de sa formation.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative. Elle doit figurer au plan de formation de l'établissement.

Demande n° A.4 : **Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels des services concernés. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.**

Suivi médical des travailleurs

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 que le suivi médical n'est pas réalisé à la périodicité requise pour une part importante du personnel médical de l'établissement. De nombreux praticiens ne répondent pas aux convocations de la médecine du travail. Le personnel exposé peut ainsi être susceptible d'intervenir en salle sans dosimétrie pendant plusieurs mois.

Demande n° A.5 : **Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle était aléatoire, en particulier par le personnel médical du bloc opératoire.

Demande n° A.6 : **Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence la dosimétrie adaptée lors de ses interventions en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

B. Demandes de compléments d'information

Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

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 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont constaté que le report des doses dans le compte rendu d'acte (notamment au niveau des blocs opératoires) n'est pas automatisé en raison d'un problème informatique identifié de longue date, mais *a priori* techniquement possible à résoudre. Je vous demande d'impliquer les services informatiques afin d'améliorer la communication entre les équipements et les comptes rendus d'actes.

Demande n° B.1 : **Vous me confirmerez que les doses sont systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes.**

C. Observations

- C.1 : Des actes de radiologie interventionnelle susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scolie, sont pratiqués au sein du centre hospitalier universitaire de Hautepierre.
Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des patients traités en radiologie interventionnelle est convoqué systématiquement 3 mois après l'intervention pour un suivi médical. De plus, l'équipe de physique médicale a établi des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant est transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.
Il a été également indiqué aux inspecteurs qu'en 2017, environ 400 patients ont été identifiés au-dessus des seuils fixés en interne. Néanmoins, aucun de ces patients n'est revenu vers le centre de sa propre initiative, alors que des effets déterministes ont été décelés chez certains de ces patients par les praticiens lors des consultations de suivi normalement programmées dans les 3 mois suivants un acte de neuroradiologie interventionnelle. Cela traduit une défaillance dans la diffusion des informations aux patients pour leur suivi post-interventionnel. Une fiche « d'auto-suivi du patient » a été élaborée. Cette fiche, qui sera remise au patient ayant subi une procédure particulièrement irradiante, devrait permettre d'améliorer le suivi post-interventionnel. Ce document sera utilisé dès qu'il sera validé.
Je vous invite à mettre en œuvre dans les meilleurs délais l'utilisation de la fiche « d'auto-suivi » des patients. Vous veillerez à évaluer l'efficacité de cette mesure en termes d'amélioration du suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention de radiologie interventionnelle.
- C.2 : Les inspecteurs ont constaté une fragilité concernant le signalement des pannes mineures mais parfois récurrentes des appareils, le plus souvent résolues en interne. Elles peuvent être précurseur de pannes de plus grande ampleur, susceptible d'avoir un impact sur le déroulement d'une procédure interventionnelle. Je vous demande de veiller à correctement sensibiliser le personnel sur la nécessité de signaler systématiquement ces pannes.
- C.3 : Les inspecteurs ont constaté que la gestion et le suivi des non conformités suite à un contrôle externe (contrôle technique de radioprotection ou contrôlé qualité) n'étaient pas formalisés.
- C.4 : Les inspecteurs ont constaté que le circuit de déclaration des événements indésirables et donc des ESR à déclarer à l'ASN devrait être amélioré et formalisé au niveau de l'établissement. Vous veillerez également à formaliser le suivi des actions correctives entreprises suite aux événements indésirables et aux CREX de l'établissement.
- C.5 : Les inspecteurs ont constaté que le nombre de paires de lunettes plombées disponibles dans le service d'imagerie interventionnelle est insuffisant compte tenu du nombre de personnes susceptibles d'être en salle au même moment. .

- C.6 : Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'était pas finalisé (l'information de la mise à disposition d'un agent à l'IHU manquante).

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS