

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 mars 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-014183

**Monsieur le Directeur général
du CHRU de NANCY
29, avenue du Maréchal de Lattre de
Tassigny - CO 600034
54035 NANCY Cedex**

Objet : Inspection INSNP-STR-2019-1090 du 20 mars 2019 à la suite de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection déclaré le 15 mars 2019

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 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 le 20 mars 2019 dans votre établissement, à la suite de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR), ayant affecté un nouveau-né du service de néonatalogie du CHRU de Nancy le 15 mars 2019.

L'inspection avait pour but d'apprécier l'organisation mise en place par le CHRU pour gérer et traiter cet ESR. Considérant que la responsabilité de l'analyse de l'ESR incombe au responsable de l'activité nucléaire (ici le déclarant de l'appareil électrique générant des rayonnements X) et que cette analyse doit conduire à la mise en place d'actions d'amélioration pour éviter sa répétition, l'inspection s'est déroulée exclusivement sous la forme d'entretiens individuels ou collectifs. Elle s'est focalisée sur l'état d'avancement de l'analyse et le contexte institutionnel dans lequel s'est déroulé l'événement. Les inspecteurs attendent la réception du compte rendu de l'analyse de l'ESR au plus tard le 15 mai 2019.

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

Les inspecteurs se sont entretenus avec des professionnels du CHRU de Nancy : la directrice qualité, gestion des risques, certification, relations usagers et affaires juridiques du CHRU de Nancy ; le chef de service de néonatalogie ; une interne ; la physicienne médicale en charge du service de néonatalogie ; la personne compétente en radioprotection en charge du service de néonatalogie ; la cadre du service d'imagerie ; des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ; le technicien biomédical en charge du service et son supérieur hiérarchique. Ils ont également pu s'entretenir avec une personne de la société constructrice de l'appareil.

Les inspecteurs soulignent la transparence et la disponibilité de l'ensemble des personnes interrogées tant dans la déclaration de cet ESR que lors de l'inspection réalisée le 20 mars 2019.

Les échanges et les premiers éléments d'analyse exposés aux inspecteurs, ont révélé que des facteurs organisationnels et humains ont contribué à favoriser la survenue de l'événement. Le responsable de l'activité nucléaire doit conduire une analyse approfondie de cet ESR à la recherche des causes profondes liées notamment à la formation, à l'organisation du travail, à l'utilisation de l'appareil électrique générant des rayonnements X et à la gestion des ressources humaines.

Des insuffisances ont été constatées dans la formation des utilisateurs. Ces professionnels doivent bénéficier d'une formation à l'utilisation du dispositif médical et de ses accessoires avant leur prise de fonction ou après une évolution majeure d'un équipement en fonctionnement. Ils doivent également bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients lorsqu'ils sont impliqués dans la délivrance de la dose.

L'analyse approfondie de cet événement, sous forme de compte rendu d'événement significatif (CRES), devra nous parvenir avant le 15 mai 2019.

Sur la base des échanges avec les intervenants et de l'analyse des faits, je vous communique ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Analyse de l'événement significatif en radioprotection

Selon l'article R1333-21 du code de la santé publique, à la suite de la déclaration, « [...] II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Les entretiens ont permis aux inspecteurs de comprendre en partie la chronologie des faits et les causes apparentes qui ont contribué à l'ESR. Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés de la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) ayant pour objectif de rechercher les causes profondes et ce qui n'a pas fonctionné le jour de l'ESR.

Demande A.1 : Je vous demande de nous communiquer au plus tard le 15 mai 2019 le compte rendu de l'analyse de l'événement significatif. Vous veillerez à réaliser une analyse systémique comprenant le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et notamment la collecte des faits, leur chronologie détaillée, les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et profondes, techniques, humaines et organisationnelles qui ont contribué à l'ESR ainsi que les doses estimées aux poumons et à la peau (exprimées en unité de Gray). Je vous demande de me le communiquer (ainsi qu'à l'Agence Régionale de Santé) à travers la plateforme « teleservices.asn.fr ».

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.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. De même, ils ont noté que l'ensemble du personnel étant susceptible de réaliser des clichés radiographiques n'avait pas été formé à l'utilisation de l'appareil.

Demande A.2a : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Demande A.2b : Je vous demande de veiller à former tous les professionnels de santé susceptibles de réaliser des clichés radiographiques à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants, après vous être assuré qu'ils aient reçu la formation à la radioprotection des patients.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R4451-13, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

Les inspecteurs ont noté qu'aucune estimation de dose aux extrémités n'avait été réalisée pour les personnels médicaux et paramédicaux susceptibles d'avoir leurs mains et leurs bras dans le champ du faisceau de rayons X au moment du cliché radiographique au service de néonatalogie. L'employeur doit trouver les moyens pour éviter l'exposition des extrémités des professionnels. Si ces moyens ne sont pas trouvés, il doit mettre en place un suivi dosimétrique adapté.

Demande A.3a : Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour analyser cette situation de travail et les moyens de limiter l'exposition des professionnels aux rayonnements X.

Demande A.3b : Je vous demande d'évaluer les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités, en fonctionnement normal de l'appareil, par le personnel médical et paramédical, et de me transmettre les résultats de cette évaluation.

B. Demandes de compléments d'information

Matéiovigilance

Le fournisseur de l'appareil a indiqué aux inspecteurs qu'une analyse interne approfondie des causes de l'événement était en cours. Celle-ci devrait notamment estimer si ses dysfonctionnements doivent faire l'objet d'une déclaration de matéiovigilance au titre des articles L. 5212-2 et R. 5212-2 du code de la santé publique.

Demande B.1 : Je vous demande de vous rapprocher du fournisseur de l'appareil et de me communiquer les résultats de cette vérification.

C. Observations

Pas d'observation.

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