

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-037161

Centre Hospitalier de Haguenau
64 avenue du Pr Leriche
67504 HAGUENAU

Strasbourg, le 27 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2023 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées : Bloc opératoire et salle d'endoscopie – Cardiologie interventionnelle
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2023-0958. N° Sigis : M670074 – M670076
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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.

Les inspecteurs ont 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 de plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite partielle des locaux au niveau du plateau technique interventionnel et du bloc opératoire (toutes les salles n'étant pas accessibles en raison de prise en charge de patients ou de travaux). Les inspecteurs ont également pu visiter le local de formation du personnel paramédical par la mise en situation de celui-ci dans un environnement similaire au bloc opératoire. Ils ont également rencontré le directeur adjoint du centre hospitalier, des médecins, des conseillers en radioprotection et des cadres de santé.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisant et que le niveau de radioprotection des patients est perfectible.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent positivement que la formation à la radioprotection fait l'objet d'un bon taux de réalisation, qu'un livret d'information des travailleurs est disponible, que le zonage radiologique mis en place est satisfaisant et que les installations sont conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les principaux écarts constatés portent sur le retard pris dans le suivi individuel renforcé des travailleurs (visites médicales), les plans de prévention pas toujours disponibles et/ou correctement renseignés ou encore la non réalisation des vérifications périodiques des équipements en 2021.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le bon taux de réalisation de la formation à la radioprotection des patients et la réalisation des contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires. Toutefois, il conviendra d'associer le médecin dans l'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application et d'optimiser le niveau d'exposition des patients par la mise en place de niveaux de référence locaux. Pour ce faire, il conviendra de poursuivre les mises à jour du DACS (Dose Archiving and Communication System) proposées par l'éditeur du logiciel afin d'extraire et d'exploiter les données dosimétriques.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé

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

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 60 professionnels (dont un tiers de médecins et deux tiers de paramédicaux) ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande II.1 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention n'a pas été établi avec un constructeur. Par ailleurs, ils ont constaté qu'un de prévention établi avec une société de vérification ne mentionne pas clairement le partage des responsabilités au niveau de la dosimétrie opérationnelle.

Demande II.2 : Etablir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Statuer clairement sur le partage des responsabilités.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide n°20 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise le contenu des plans d'organisation de la physique médicale.

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale dans sa version 5 (document de travail) de l'année 2021. En consultant ce document, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale :

- N'est pas daté et signé par le chef d'établissement ;
- Comporte une liste des équipements qui n'est plus à jour ;
- Ne mentionne pas la mission du physicien médical : « participation à l'établissement et/ou à l'optimisation des protocoles ».

Ce plan devrait évoluer dans le cadre de la nouvelle organisation de la physique médicale et de la radioprotection des centres hospitaliers de Haguenau, de Wissembourg et de Bischwiller par la création d'un service de physique médicale et de radioprotection commun (Cf. Observation III.12).

Demande II.3.a : Mettre à jour, dater et faire signer par le chef d'établissement le plan d'organisation de la physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, outre le fait que la mission ne soit pas inscrite dans le plan d'organisation de la physique médicale, que le physicien médical n'intervenait pas suffisamment dans l'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application, principalement par manque de temps.

Demande II.3.b : Associer le physicien médical à l'optimisation des protocoles en lien avec l'ingénieur d'application. Cette implication du physicien médicale est nécessaire en vue de la réduction des doses aux patients.

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.*

Les inspecteurs ont examiné le rapport d'audit des comptes rendus d'acte au bloc opératoire. Il apparaît que les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande II.4 : S'assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

Evaluation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « I. -Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ». L'article 7 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 précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures

et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ».

Vous avez évalué les doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients (niveaux de référence diagnostiques) pour la salle de coronarographie. Toutefois, les niveaux de référence locaux n'ont pas été établis pour les autres dispositifs médicaux utilisés dans le centre hospitalier ce qui ne permet pas de connaître le niveau d'exposition des patients aux rayonnements ionisants en pratiques interventionnelles radioguidées et, si nécessaire, de les optimiser.

Demande II.5 : Etablir les niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes les plus dosants et/ou fréquents réalisés sur les dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées afin de connaître le niveau d'exposition des patients aux rayonnements ionisants. Vous comparerez vos niveaux de référence locaux (NRL) à la littérature et en particulier au guide n°32 de la SFPM.

Habilitation des professionnels

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 indique que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un système d'habilitation pour le personnel paramédical qui commence à être déployé. Pour les médecins, un tel système n'est pas encore prévu.

Demande II.6 : Déployer le système d'habilitation pour le personnel paramédical. Mettre en place le système d'habilitation pour les médecins.

Transmission de documents

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les documents suivants soit parce que les équipements étaient en cours d'installation ou récemment installés soit parce que ces documents étaient en cours de mise à jour.

Demande II.7 : Transmettre les documents suivants :

- **La vérification initiale réalisée par un organisme de vérification accrédité de la salle coronarographie ;**
- **Les rapports techniques demandés par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 pour la salle coronarographie, la salle angiographie, la salle A1 du bloc opératoire et la salle A2 du bloc opératoire ;**
- **L'émargement des professionnels de santé à la formation à l'utilisation de la salle de rythmologie dispensée par le constructeur ;**

- **Les rapports de contrôle de qualité externe initial des dispositifs médicaux de la salle coronarographie et de la salle rythmologie.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation de la radioprotection

Vous avez fait part aux inspecteurs du projet de nouvelle organisation de la physique médicale et de la radioprotection des centres hospitaliers de Haguenau, de Wissembourg et de Bischwiller par la création d'un service de physique médicale et de radioprotection commun. Vous avez évoqué le recrutement d'une personne à 0,8 ETP qui permettra notamment de dégager du temps de physique médicale mais qui pourrait être absorbé par l'extension des missions.

Observation III.1.a : Il conviendra de définir l'organisation du service compétent en radioprotection suite à l'arrivée prochaine d'un troisième conseiller en radioprotection (répartition des missions) et de présenter cette organisation au F3SCT (formation spécialisée en matière de santé, sécurité et conditions de travail). Par ailleurs, vous veillerez à mettre en cohérence les temps de travail des conseillers en radioprotection présents dans les désignations et dans l'annexe 4 du plan d'organisation de la physique médicale (et de la radioprotection).

Observation III.1.b : Vous veillerez à porter une attention particulière aux effectifs de physique médicale dans le cadre du projet de réorganisation de la physique médicale et de la radioprotection des centres hospitaliers de Haguenau, de Wissembourg et de Bischwiller.

Radioprotection des travailleurs

Evaluations Individuelles de l'Exposition

Observation III.2 : Il conviendra de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition. En effet, vous avez obtenu les résultats dosimétriques individuels par type d'opérateurs sans toutefois rendre cette évaluation nominative.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que 5 médecins ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Information des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « I. l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ».

Observation III.4 : Il conviendra de finaliser l'information des travailleurs pour les IADE (infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat), les agents de sécurité et les agents des services techniques.

Vérifications de radioprotection

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications de radioprotection.

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des vérifications périodiques des équipements n'a pas été réalisée en 2021. La situation a été rétablie depuis 2022 (à l'exception de l'arceau Siemens Orbic).

Radioprotection des patients

Logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System)

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que vous avez fait l'acquisition d'un logiciel DACS (Dose Archiving and Communication System) en fin d'année 2022. Toutefois, dans sa version actuelle, il ne permet pas d'extraire et d'exploiter aisément les données. Je vous invite à poursuivre les mises à jour proposées par l'éditeur du logiciel afin de rendre cet outil pleinement opérationnel.

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 ».

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont constaté que 7 médecins ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Formation à l'utilisation des équipements

Observation III.8 : Vous veillerez à ce que les médecins qui participent à la formation à l'utilisation des équipements signent la feuille d'émargement. Ce n'était pas complètement le cas pour la formation à l'utilisation de la salle mixte.

Gestion des évènements indésirables et des dysfonctionnements

Observation III.9 : Vous veillerez à finaliser la procédure visant à intégrer les dysfonctionnements dans le logiciel « Ennov ».

Modalités d'information et de suivi du patient

Observation III.10 : Vous veillerez à mettre en place la procédure de suivi « post interventionnel » afin de suivre les patients ayant reçu une dose supérieure aux seuils définis par la HAS (Haute Autorité de Santé).

Visite des installations

Observation III.11 : Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations (plateau technique interventionnel et bloc opératoire). Ils ont constaté les points suivants :

- Une prise dédiée de la salle A1 du bloc opératoire était utilisée par un équipement autre qu'un appareil électrique émettant des rayonnements X. En conséquence, le voyant de mise sous tension à l'accès de la salle était allumé alors qu'il n'y avait pas d'arceau dans la salle ;
- De nombreux affichages du bloc opératoire (plan de zonage, consignes de sécurité, trèfles,...) n'étaient plus en place (tombés à terre) ;
- Le relai du conseiller en radioprotection au bloc opératoire n'avait pas connaissance de la mise à disposition des lunettes plombées au bloc opératoire ;
- Un dosimètre à lecture différée d'un IBODE (infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat) de la précédente période (trimestrielle) était présent sur le tableau des dosimètres du plateau technique interventionnel.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Gilles LELONG