

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2011-061155

Strasbourg, le 31 octobre 2011

Monsieur le Directeur

Capio Clinique Sainte-Odile
6 Rue Prémontrés
67500 Haguenau

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 20 octobre 2011
Référence n°INSNP-STR-2011-1144
Activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 20 octobre 2011.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 octobre 2011 visait à identifier les actes radioguidés effectués dans votre établissement et à évaluer l'organisation mise en place, dans le cadre de ces activités, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux ainsi que sur les pratiques d'optimisation des doses reçues par les patients lors des actes radioguidés. Ils ont également procédé à la visite des installations du bloc opératoire.

Bien que des mesures aient été mises en place dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, des écarts réglementaires concernant la formation et le suivi dosimétrique sont à corriger, ce qui permettra notamment de développer une culture de la radioprotection au sein du bloc opératoire. En outre, de nombreuses actions sont à mener concernant la radioprotection des patients afin de mettre en place une démarche d'optimisation des doses reçues et de connaître les niveaux de doses moyens auxquels sont exposés les patients durant les actes radioguidés. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens ne possèdent pas de dosimétrie passive. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les travailleurs intervenant en zone contrôlée ne font pas l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Enfin, les inspecteurs ont noté qu'aucun suivi dosimétrique des extrémités n'est prévu alors que certaines études de postes de travail montre une exposition théorique des extrémités.

Demande n°A.1 : Afin de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble des personnes intervenant en zone surveillée et contrôlée, y compris les praticiens libéraux, des dosimètres passifs et opérationnels. Vous veillerez à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie lors de son séjour en zone. Enfin, vous étudierez l'opportunité de mettre en œuvre un suivi dosimétrique des extrémités (poignet et/ou doigt) pour les praticiens effectuant les actes radioguidés les plus exposants. Vous m'informerez des actions mises en place.

-0-

Lors de la visite, vous avez signalé aux inspecteurs que les travailleurs classés en catégorie A ou B ne font, pour le moment, pas l'objet d'une surveillance médicale spéciale.

Demande n°A.2 : Il est de votre responsabilité de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs de votre établissement dispose d'un suivi médical adapté à l'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4451-84 du code du travail. Dans ce cadre, vous vous assurerez du suivi par la médecine du travail de l'ensemble des travailleurs, praticiens compris.

-0-

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients constitue une obligation réglementaire.

Les inspecteurs ont noté que :

- la formation technique à l'utilisation des appareils n'apparaît pas suffisante et ne permet pas d'exploiter au mieux les fonctionnalités des appareils permettant la réduction des doses ;
- il n'existe pas de protocole formalisé pour chaque type de procédure radiologique, comportant les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (tension, positionnement de l'arceau, collimation, modes de scopie ...).
- les informations dosimétriques (temps de scopie et PDS si disponible) relatives aux actes radioguidés réalisés dans votre établissement sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse par les praticiens. Or, l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques

professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole ;

- vous n'avez pas connaissance des niveaux moyens de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés.

Demande n°A.3 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments ci-dessous :

- la formation technique, pour les praticiens et autres utilisateurs, à la manipulation des appareils pour une meilleure connaissance de leurs fonctionnalités et des possibilités en terme d'optimisation des doses délivrées. A ce sujet, au delà des termes de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, il vous appartient de veiller, pour les actes réalisés au bloc opératoire, à ce que la formation des personnes soit d'un niveau suffisant pour assurer la mise en œuvre des appareils en toute sécurité et dans le cadre d'une démarche optimisée.
- la rédaction de protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance pour chaque typologie d'acte radioguidé du bloc opératoire, mentionnant notamment les principales dispositions permettant d'optimiser la dose reçue par le patient ;
- l'analyse des données dosimétriques et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services ;
- la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients notamment dans l'objectif de vérifier l'impossibilité de la survenue d'effets déterministes compte tenu de la nature des actes réalisés.

Vous me ferez part des actions décidées et/ou réalisées et des échéances associées concernant les points précédents.

B. Compléments d'information :

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel paramédical intervenant au bloc opératoire serait réalisée fin octobre 2011. Concernant le personnel médical, vous avez prévu de dresser un état des lieux pour connaître les chirurgiens qui doivent encore réaliser cette formation.

Demande n°B.1 : Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone surveillée ou contrôlée a bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le bilan des personnes qui doivent encore suivre cette formation ainsi que les dates de réalisation de la formation.

-0-

Vous avez signalé aux inspecteurs que vous devez réaliser prochainement un état des lieux pour connaître les chirurgiens qui ont réalisé la formation à la radioprotection des patients et ceux pour lesquels cette formation reste à faire.

Demande n°B.2 : **Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Par conséquent, je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens intervenant au bloc opératoire pour des actes radioguidés.**

-0-

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie d'ambiance vient d'être mise en place au niveau du bloc opératoire.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre les premiers résultats de la dosimétrie d'ambiance.**

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous propose d'effectuer une sensibilisation à la radioprotection des patients pour le personnel paramédical intervenant lors d'actes radioguidés au bloc opératoire (notamment les infirmières de bloc).

-0-

- **C.2 :** Vous veillerez au regroupement des rapports d'intervention de maintenance des appareils dans le registre qui a été mis récemment en place.

-0-

- **C.3 :** Je vous invite à réaliser un rappel sur le positionnement préférentiel des travailleurs par rapport au générateur X afin de limiter leur exposition aux rayonnements ionisants.

-0-

- **C.4 :** Afin de ne pas les endommager, vous veillerez au bon stockage des équipements de protection individuels, notamment des tabliers plombés.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD