

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2012-031488

Strasbourg, le 13 juin 2012

Madame la Directrice Générale
Hôpital Emile Muller
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68070 MULHOUSE Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 4 juin 2012
Référence n°INSNP-STR-2012-0387
Activités de radiologie interventionnelle

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 4 juin 2012.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités de radiologie interventionnelle au sein du service de radiologie cardio-vasculaire et dans les blocs opératoires 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 4 juin 2012 a permis de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein du service de radiologie cardio-vasculaire et des blocs opératoires, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi rencontré quelques acteurs de la radioprotection et ont procédé à la visite des installations du service de radiologie cardio-vasculaire et du bloc opératoire « traumatologie ».

Les inspecteurs notent très positivement la démarche engagée par les cardiologues interventionnels pour le suivi de la dose délivrée au patient et le suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes. Un axe d'amélioration retenu est d'étendre cette démarche à l'ensemble du service (actes vasculaires et de rythmologie). Concernant la partie bloc opératoire, les inspecteurs ont noté le non-respect de plusieurs dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs qu'il convient de corriger (port de la dosimétrie, formations en radioprotection, rangement des équipements de protection individuels).

A. Demandes d'actions correctives :

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (version de juin 2010) n'est plus à jour. En effet, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dédiée à l'imagerie médicale a été recrutée fin 2011 et le plan ne décrit pas les missions de la PSRPM dans ce domaine.

Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin d'y intégrer les récentes évolutions de personnel et de décrire les missions de la PSRPM en imagerie médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous porterez une attention particulière à l'appropriation de celui-ci par les services.

-0-

Les inspecteurs ont noté que :

- les informations dosimétriques (temps de scopie, PDS et kerma dans l'air si disponible) relatives aux actes interventionnels vasculaires et de rythmologie (salle A et B du service de radiologie cardio-vasculaire) sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse par les praticiens, comme ce qui a été fait pour les actes de cardiologie interventionnelle réalisés en salle C. Or l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes 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 avez peu de lisibilité sur les niveaux de doses reçues par les patients lors d'actes radioguidés vasculaires ou de rythmologie et sur la pertinence de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients, comme celui qui est actuellement réalisé pour les patients ayant subi un acte de cardiologie interventionnelle.

Demande n°A.2 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager une démarche de suivi de la dose et du patient. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments ci-dessous :

- l'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques ;
- la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients notamment dans l'objectif de formaliser une politique de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes pour les actes vasculaires et les actes de rythmologie.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'est pas réalisée pour une partie des manipulateurs du service de radiologie cardio-vasculaire et pour les chirurgiens intervenant lors d'actes radioguidés dans les blocs opératoires. Par ailleurs, le tableau interne de suivi de cette formation n'est pas tenu à jour.

Demande n°A.3 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'inscrire, à une formation sur la radioprotection des patients, les professionnels participant à la réalisation d'actes interventionnels et n'ayant pas encore suivi cette formation. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel concerné du service de radiologie cardio-vasculaire et des blocs opératoires. Vous veillerez en outre à ce que cela soit mis en place à l'échelle de l'établissement.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres des équipes du service de radiologie cardio-vasculaire et des blocs opératoires entrant en zone réglementée n'ont pas suivi ou ne sont plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n° A.4 : **Je vous demande d'inscrire les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à un module de formation à la radioprotection des travailleurs pouvant être organisé et dispensé par votre personne compétente en radioprotection conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel concerné. Vous veillerez en outre à ce que cela soit mis en place à l'échelle de l'établissement.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas ou très peu portés par le personnel du bloc opératoire « traumatologie ».

Demande n°A.5 : **Afin de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie lors de son séjour en zone réglementée.**

B. Compléments d'informations :

Néant

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à porter le plus grand soin à vos équipements de protection individuelle et notamment à ranger les tabliers plombés sur des cintres afin de les maintenir en bon état.
- **C.2 :** Vous veillerez à mettre en place une organisation pour vous assurer que le radiophysicien est informé de toute maintenance susceptible d'impacter les doses délivrées aux patients.

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 amenée 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, Madame la Directrice Générale, 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