

N/Réf. : CODEP-STR-2012-039035

Strasbourg, le 16 juillet 2012

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 3 juillet 2012
Référence n°INSNP-STR-2012-0613
Activités de radiologie interventionnelle au plateau technique interventionnel cardiaque de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 3 juillet 2012.

Cette inspection a permis d'évaluer l'organisation mise en place vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants dans le cadre des activités d'hémodynamique interventionnelle et d'électrophysiologie réalisées dans les salles du plateau technique interventionnel cardiaque de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu.

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 3 juillet 2012 a permis plus particulièrement de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés (utilisation des équipements, suivi de la dosimétrie du patient et suivi post-interventionnel des patients), sur la radioprotection des travailleurs et sur les contrôles réglementaires des équipements. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des installations du plateau technique interventionnel cardiaque pendant des interventions sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont apprécié la sensibilisation à la radioprotection des intervenants qui se ressent notamment lors de l'utilisation des équipements pré-réglés avec des paramètres optimisés. Ils notent toutefois que la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient doit être davantage approfondie, formalisée, et étendue à l'ensemble du pôle. Pour cela, le service pourra utilement s'appuyer sur l'aide de la personne spécialisée en physique médicale, en s'assurant que les moyens mis à sa disposition sont suffisants au regard des missions à réaliser. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté le non-respect de plusieurs dispositions réglementaires relatives à la formation et au suivi dosimétrique individuel qu'il convient de corriger.

A. Demandes d'actions correctives :

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que le tableau permettant de suivre la bonne réalisation de la formation à la radioprotection des patients du personnel participant aux actes de radiologie interventionnelle n'est pas à jour et ne permet pas d'avoir une vision exhaustive des personnes restant à former.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels participant aux actes interventionnels a bien bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Pour cela, vous mettrez à jour et me transmettez le bilan du personnel concerné par cette formation. Le cas échéant, vous inscrirez à une session de formation les professionnels devant y participer.

-0-

Les inspecteurs ont constaté :

- que les informations sur la dosimétrie des patients (temps de scopie, produit dose surface) sont recueillies mais ne font pas l'objet d'une analyse périodique approfondie par la personne spécialisée en radiophysique médicale et par les praticiens des services d'électrophysiologie et d'hémodynamique interventionnelle. 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 ;
- que vous avez peu de lisibilité sur les niveaux de doses reçues par les patients lors d'actes radioguidés d'électrophysiologie et sur la pertinence de mettre en place, dans certains cas, un suivi post-interventionnel des patients ;
- qu'il existe une démarche de suivi post-interventionnel des patients pour détecter la survenue d'éventuels effets déterministes en hémodynamique interventionnelle mais que cette politique de suivi n'est pas formalisée (les seuils à partir desquels un suivi du patient est envisagé ne sont pas définis, les patients susceptibles de développer des effets déterministes ne sont pas informés, les courriers informant le médecin qui suit le patient ne sont pas assez explicites sur le suivi et les effets attendus) et que vous n'avez pas l'assurance que cette démarche est bien appliquée par l'ensemble des praticiens du service d'hémodynamique interventionnelle.

Demande n°A.2 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique relatifs à la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, je vous demande d'approfondir et de formaliser davantage la démarche de suivi de la dose et du patient que vous avez initiée. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments suivants :

1. l'analyse périodique 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 ;
2. la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients subissant un acte d'électrophysiologie afin de mettre en place, si nécessaire, un suivi post-interventionnel des patients pour détecter la survenue d'effets déterministes éventuels ;

3. la formalisation de la politique de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes suite à un acte d'hémodynamique interventionnelle. Vous veillerez notamment à définir des seuils à partir desquels le suivi du patient doit être engagé, à informer les patients susceptibles de développer des effets déterministes et à améliorer l'information du médecin qui suit le patient.

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

-0-

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des praticiens intervenant au plateau technique interventionnel cardiaque n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, qui doit permettre à toute personne intervenant en zone réglementée de connaître les risques liés aux rayonnements ionisants et les principales règles de prévention et de protection.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'inscrire les personnes intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à un module de formation à la radioprotection des travailleurs. Celui-ci peut 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 part des actions engagées pour respecter ce point.

-0-

Les inspecteurs ont noté que :

- le système en place ne permet pas aux personnes compétentes en radioprotection d'être informées de l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé dans le service ;
- la politique de l'établissement pour l'attribution de la dosimétrie passive et opérationnelle n'est pas très claire notamment pour les personnes extérieures à l'établissement intervenant au plateau technique interventionnel (stagiaires étrangers et praticiens attachés) ;
- les résultats de la dosimétrie du personnel montrent que les dosimètres passifs sont très peu portés.

Demande n°A.4 : Conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de vous assurer que chaque travailleur entrant en zone réglementée ait accès à une dosimétrie et de veiller à ce que cette dosimétrie soit portée en permanence lors d'un séjour en zone réglementée.

B. Compléments d'informations :

Les inspecteurs ont relevé positivement l'initiative du service d'hémodynamique interventionnelle de rédiger un protocole écrit relatif aux actes de coronarographie et qui donne des indications en terme de séquences d'acquisition et des recommandations de radioprotection.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre le protocole validé relatif aux actes de coronarographie. Par ailleurs, vous réfléchirez à la possibilité de poursuivre ce travail pour les autres actes radioguidés réalisés au plateau technique interventionnel.

C. Observations :

- - **C.1 :** Cette inspection ne reprend pas les demandes génériques faites suite à l'inspection du bloc opératoire du 14 juin 2012 (notamment sur l'organisation de la physique médicale). Il vous appartient cependant d'étendre les actions mises en œuvre suites à ces demandes à l'ensemble des services de votre établissement.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas trois mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments évoqués ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT