

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2011-062281

Strasbourg, le 4 novembre 2011

Monsieur le Directeur Général

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital
B.P. n° 426
67091 STRASBOURG CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire les 13 et 14 octobre 2011
Référence n°INSNP-STR-2011-0743
Activités de radiologie interventionnelle

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 les 13 et 14 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 des 13 et 14 octobre 2011 visait, dans un premier temps, à évaluer l'organisation mise en place au niveau de l'établissement concernant la radioprotection des travailleurs et des patients dans les activités de radiologie interventionnelle. Dans un second temps, les inspecteurs ont regardé l'application concrète de cette politique dans plusieurs services des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, à savoir les services de neuroradiologie interventionnelle et de radiologie vasculaire, le service de cardiologie interventionnelle et le bloc de chirurgie infantile.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les actions d'optimisation mises en place depuis deux ans dans le domaine du suivi de la dose délivrée aux patients et du suivi post-interventionnel des patients, sur l'organisation de la gestion des appareils et sur les dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement de l'unité de Radiophysique et de Radioprotection dans la mise en place de dispositions concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs soulignent notamment l'importante avancée de l'établissement dans le suivi de la dose délivrée au patient durant les actes de radiologie interventionnelle, grâce à la mise en place d'un logiciel automatique de recueil et d'analyse des informations dosimétriques et grâce à la réalisation systématique de la dosimétrie in vivo. Ce système de suivi a permis à plusieurs services d'optimiser leurs pratiques et de diminuer notablement les doses délivrées aux patients. En outre, il a permis la constitution d'une importante base de données permettant d'avoir une connaissance plus précise sur les doses délivrées en radiologie interventionnelle et d'avoir du recul sur la survenue d'effets déterministes indésirables lors de ce type d'acte.

Les inspecteurs notent que les actions mises en place et l'implication des praticiens permettent à l'établissement de se situer parmi les établissements français mettant en oeuvre les pratiques les plus avancées en matière de démarche d'optimisation et de suivi des doses reçues par les patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

A. Demandes d'actions correctives :

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'est pas réalisée pour les praticiens intervenant lors d'actes radioguidés au bloc de chirurgie infantile, et plus généralement pour les chirurgiens des blocs opératoires.

Demande n°A.1 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel médical intervenant pour des actes radiologiques ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

-0-

Les inspecteurs ont noté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale n'est plus à jour bien que, dans les faits, l'organisation et les missions de l'Unité de Radiophysique et Radioprotection sont clairement définies et effectives.

Demande n°A.2 : Je vous demande de vous engager sur une échéance pour la mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique 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.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical du bloc de chirurgie infantile ne fait pas l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres opérationnels ne sont pas ou très peu portés.

Demande n°A.3 : Afin de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande, à l'échelle de l'établissement, de mettre à disposition de l'ensemble des personnes intervenant en zone surveillée et contrôlée des dosimètres passifs et de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie lors de son séjour en zone.

B. Compléments d'informations :

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir les éléments suivants :

- Les réglages du protocole « Ortho-trauma » en qualité « scopie faible et standard » de l'appareil Siemens Arcadis Varic du bloc de chirurgie infantile ;
- Un bilan de la dosimétrie des patients pour les principaux actes interventionnels effectués au bloc de chirurgie infantile ;
- Un bilan de l'évolution, depuis 2009, de la dosimétrie des patients (Produit Dose-Surface, Kerma et Dose à la peau) pour les actes de neuroradiologie interventionnelle ;
- Une confirmation qu'aucune non-conformité réglementaire n'a été décelée suite aux contrôles de qualité externes réalisés en septembre et octobre 2011, au titre de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 ;
- Une copie de la fiche de suivi des contrôles des appareils de mesure réalisés au titre de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN ;
- Une copie des premiers résultats de la dosimétrie d'ambiance pour les trois équipements du bloc de chirurgie infantile.

-0-

Les inspecteurs ont constaté, sur les relevés de la dosimétrie passive des travailleurs, que quelques doses efficaces mensuelles sont plus élevées que les valeurs habituellement rencontrées. Ces cas ont été évoqués lors de l'inspection.

Demande n°B.2 : Je vous demande de m'apporter une explication (écrite et anonymisée) à ces doses efficaces anormalement élevées. En outre, je vous invite à définir un seuil d'alerte sur les résultats de la dosimétrie passive à partir duquel la personne compétente en radioprotection doit apporter une vigilance particulière et engager, si nécessaire, des actions d'optimisation.

C. Observations :

- **C.1** : Dans le cadre des prochains renouvellements de la formation à la radioprotection des travailleurs, je vous invite à rappeler le positionnement préférentiel du personnel par rapport au générateur de rayons X pour limiter son exposition.
- **C.2** : Je vous invite à mener une évaluation des doses effectivement reçues par le personnel paramédical en salle de cardiologie interventionnelle liée au positionnement, dans l'axe du faisceau lors des incidences obliques, de la table de préparation de l'infirmière.
- **C.3** : Je vous invite à réfléchir à la mise en place d'un système permettant à l'unité de Radiophysique et de Radioprotection d'être prévenue de l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé dans un service.
- **C.4** : Vous veillerez à remplacer le document récapitulatif des paramétrages à utiliser pour réaliser des clichés radiographiques, affiché sur l'appareil General Electric Practrix 33 Plus du bloc de chirurgie infantile.

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 Général, 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