

Strasbourg, le 05 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-061051

Monsieur le directeur

**CENTRE HOSPITALIER DE
HAGUENAU
64, Avenue du professeur René Leriche
B.P. 40252
67504 HAGUENAU Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 15 octobre 2013
Référence n°INSNP-STR-2013-0697
Activités de radiologie interventionnelle dans les services de radiologie et de cardiologie

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 15 octobre 2013.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités de radiologie interventionnelle au sein des services de radiologie et de cardiologie du centre hospitalier 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 15 octobre 2013 a permis de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein des salles dédiées aux actes interventionnels, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux ainsi que sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs de la radioprotection dont le directeur adjoint, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) assurant également la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR), deux cardiologues, un radiologue. Ils ont procédé à la visite des installations dédiées aux actes interventionnels.

Il ressort de cette inspection une situation satisfaisante mais cependant perfectible en termes de prise en compte de la radioprotection. Un travail d'optimisation de la dose aux patients a notamment été réalisé à l'installation de toute nouvelle machine dédiée aux actes interventionnels et de nombreux moyens (utilisation de la scopie pulsée, changements d'incidence, limitation du nombre de clichés, ...) sont mis en place lors de l'utilisation des appareils pour diminuer la dose délivrée au patient. Mais il conviendrait d'initier des réflexions visant à engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle et de formaliser une politique de suivi des patients fortement irradiés. En outre, l'amélioration de la radioprotection

des travailleurs doit être poursuivie avec l'implication de l'ensemble des acteurs (port de la dosimétrie, suivi des formations,...).

Les inspecteurs tiennent à souligner que le dialogue entre les participants a été de qualité. Le soin apporté à la préparation de l'inspection par la PSRPM/PCR est à souligner. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Démarche de suivi de la dose et du patient**

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques (temps de scopie et PDS) relatives aux actes réalisés par les services de radiologie et de cardiologie sont reportées dans le compte rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse périodique par les praticiens (hormis une analyse ponctuelle par le biais de la participation du service de cardiologie à l'étude Ray'Act en 2010). 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.

En outre, vous n'avez pas mis en place ni même engagé de réflexion sur une politique de suivi post-interventionnel des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.

Demande n°A.1.a : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de radiologie et de cardiologie interventionnelles. Cette démarche devra notamment prendre en compte 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.

Demande n°A.1.b : Je vous demande de formaliser une politique de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes au vu des différents actes réalisés au sein du centre hospitalier.

-0-

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels (en particulier tous les praticiens) entrant en zone réglementée ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont en outre évoqué la problématique des nouveaux arrivants et la nécessité d'effectuer cette formation avant toute entrée en zone réglementée. Le suivi de cette formation est un préalable à l'accès en zone réglementée.

Demande n° A.2.a : Je vous demande de veiller à ce que les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne sont pas à jour de leur formation participent 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 transmettez un échéancier de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant aux nouveaux arrivants de suivre les formations réglementaires préalablement à leur entrée en zone réglementée.

-0-

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour tout le personnel médical salarié classé en catégorie A.

Demande n°A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.

-0-

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie sont communiqués périodiquement à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) par la PCR pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté à l'analyse des relevés dosimétriques demandés à l'IRSN en préalable à l'inspection qu'aucun résultat de dosimétrie opérationnelle ne figure depuis 2011 pour de nombreux praticiens. Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que quelques praticiens ne portaient pas de dosimètre opérationnel pour des raisons de disponibilité des appareils et d'éloignement de la borne.

Demande n°A.4.a : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes devant pénétrer en zone contrôlée dans le cadre de leur activité professionnelle ont à disposition et porte une dosimétrie opérationnelle.

Demande n°A.4.b : Je vous demande de communiquer périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle et d'analyser, le cas échéant, les raisons de l'absence totale de résultats pour le personnel devant porter la dosimétrie opérationnelle.

B. Compléments d'informations :

- **Radioprotection des travailleurs**

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

- l'analyse de poste mise à jour pour l'ensemble des activités interventionnelles du centre hospitalier (dont le bloc opératoire) ;

- le rapport du dernier contrôle interne de radioprotection réalisé pour les appareils des salles dédiées aux actes interventionnels.

- **Radioprotection des patients**

Demande n° B.2 : Je vous demande de me transmettre les éléments suivants :

- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (qui définit dans votre cas l'organisation de la radiophysique mais également de la radioprotection) mis à jour suite à l'arrivée d'un renfort en radioprotection et à la future modification du temps de travail de la PSRPM ; vous veillerez à expliciter la répartition des missions et à prendre en compte les éléments définis dans le guide établi par l'ASN avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et publié le 19 avril 2013 (guide n°20) ;
- les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les trois praticiens et cinq infirmiers dont les attestations n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées ;
- les résultats de l'étude Ray'Act de 2010 à laquelle a participé le service de cardiologie.

C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à formaliser le suivi des non-conformités relevées dans les différents rapports de contrôle.
- **C.2 :** Je vous invite à mener une étude des doses effectivement reçues aux extrémités par le personnel médical et de comparer ces valeurs à celles calculées dans l'étude de poste.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux 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 demandés 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD