

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 10 juin 2014

N/Réf. : CODEP-STR- 2014-027135

Madame la Directrice

**Hôpitaux Civils de Colmar – Hôpital  
Pasteur**

39 avenue de la Liberté  
68024 COLMAR CEDEX

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de neuroradiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : INSNP-STR-2014-0826

Madame la directrice,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre service de neuroradiologie interventionnelle le 27 mai 2014.

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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les actes de neuroradiologie interventionnelle. Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection en particulier les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ils ont ensuite procédé à une visite des locaux et ont pu s'entretenir avec quelques personnes du service.

Il ressort de cette inspection une situation similaire à celle rencontrée lors des inspections précédentes dans les services d'imageries, notamment concernant le non-respect de plusieurs exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients. En effet, aucune démarche d'optimisation et de suivi de la dose au patient n'est engagée et aucune politique de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes n'a été définie. J'ai bien noté qu'un radiophysicien est en phase de recrutement et devrait permettre à moyen terme d'améliorer sensiblement la situation de l'établissement sur ce point. En outre, l'amélioration de la radioprotection des travailleurs doit être poursuivie avec l'implication de l'ensemble des acteurs (port de la dosimétrie opérationnelle, suivi des formations, suivi médical...).

Les inspecteurs tiennent à souligner que le dialogue entre les participants a été de qualité. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Radiophysique médicale / Optimisation de la dose**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.*

*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 les points suivants :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 30 septembre 2011 prévoit le recours à un radiophysicien pour la radiologie. A ce jour aucune personne n'est identifiée pour cette activité mais son recrutement est en cours pour une prise de poste au 3<sup>ème</sup> trimestre 2014 ;
- aucune démarche n'est initiée afin d'optimiser les doses reçues par les patients en neuroradiologie interventionnelle, les paramétrages des appareils et les protocoles utilisés n'ont jamais été vus par un physicien, les protocoles sont ceux mis en place à l'installation des appareils, ... ;
- les informations dosimétriques (temps de scopie, PDS) relatives aux actes de neuroradiologie interventionnelle ne font pas l'objet d'une analyse périodique par les praticiens. 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 visibilité sur les niveaux de doses reçues par les patients lors d'actes de neuroradiologie interventionnelle et sur la pertinence de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients.

**Demande n°A.1.a. : Je vous demande de nous tenir informés de l'évolution de la procédure de recrutement et d'intégration du nouveau radiophysicien dans l'équipe existante. Vous veillerez à expliciter dans votre POPM la répartition des missions entre les personnes et à tenir compte du guide établi par l'ASN avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et publié le 19 avril 2013 (guide n°20). Vous me transmettez le POPM révisé trois mois après ce recrutement.**

**Demande n°A.1.b. : Je vous demande de me présenter, trois mois après ce recrutement, un plan d'actions visant à mettre en place une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients, cette démarche prendra en compte les points précédents et ceux issus des précédentes visites.**

-0-

- **Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans le service de neuroradiologie interventionnelle ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée ni les informations (temps de scopie, PDS) utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

**Demande n°A.2. : Je vous demande de vous assurer auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans le compte rendu d'acte.**

-0-

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.*

La formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par un des praticiens réalisant de la neuroradiologie interventionnelle, cette formation est obligatoire depuis juin 2009.

**Demande n° A.3. : Je vous demande, d'une part, de m'indiquer les dispositions prises pour la réalisation de la formation à la radioprotection des patients de ce professionnel et, d'autre part, de me faire un point sur la situation du plan de formation spécifique mis en place en 2013 pour l'ensemble des praticiens de l'établissement (cf. votre courrier du 20 février 2013 faisant suite à notre inspection en cardiologie interventionnelle).**

-0-

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévoit qu'un contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle soit réalisé annuellement.*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle de contrôle externe de radioprotection devant être réalisé par un organisme agréé pour l'appareil Apelem Platinum DRF de la salle 4 du pôle III n'est pas respectée (périodicité triennale actuellement). Ils ont bien noté que l'origine de ce problème vient d'un oubli, l'appareil n'étant pas connu du service de radioprotection pour être utilisé pour des actes interventionnels.

**Demande n°A.4: Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique externe de radioprotection de votre appareil situé en salle 4 du pôle III dans les meilleurs délais et de me transmettre une copie du rapport de contrôle. Vous veillerez par la suite à respecter la périodicité annuelle, conformément aux dispositions de la décision susmentionnée. Dans l'éventualité où des non-conformités seraient relevées par l'organisme agréé, vous me transmettez un compte rendu d'exécution des actions correctives mises en œuvre pour lever ces écarts.**

-0-

- **Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail**

*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 que deux praticiens du service de neuroradiologie interventionnelle ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection du travailleur. Un programme de formation a cependant été initié depuis le début de l'année 2013 ; l'ensemble des manipulateurs est ainsi formé.

**Demande n°A.5 : Je vous demande de vous assurer du suivi de la formation par l'ensemble des praticiens du service de neuroradiologie interventionnelle.**

-0-

- **Port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les praticiens du service. L'analyse du bilan de l'année 2013 des sorties des dosimètres opérationnels a ainsi révélé que deux praticiens du service n'ont jamais pris d'appareils cette année-là.

**Demande n°A.6 : Afin de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie opérationnelle lors de son séjour en zone contrôlée.**

-0-

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté.*

Les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour le personnel médical salarié, classé en catégorie A.

Les inspecteurs ont cependant noté que le service de santé au travail de votre établissement convoquait les personnels concernés aux périodicités attendues, cependant ces derniers ne se rendaient pas toujours disponibles pour réaliser cette visite.

**Demande n°A.7. : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

- **C.1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 (*fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV*) de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

- **C.2** : Il serait judicieux que les rapports de maintenance indiquent si un contrôle de qualité interne doit être réalisé à la suite d'une intervention de maintenance (rappel à effectuer auprès du constructeur). Par ailleurs, vous veillerez à vous assurer que la reprise des examens après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.
- **C.3** : Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en oeuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.

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 amenée 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance 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