

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le

N/Réf. : CODEP-STR-2018-005910

**Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier Haguenau  
64 Avenue du Pr. Leriche  
67500 HAGENAU**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 décembre 2017  
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0481

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 décembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection visait à vérifier par sondage l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur adjoint, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) assurant également la fonction de physique médicale pour l'une d'elles. Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé en partie deux interventions.

Il ressort de cette inspection une situation satisfaisante mais cependant perfectible en termes de prise en compte de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté positivement : l'optimisation de la dose aux patients, la culture de radioprotection des travailleurs de l'établissement et le suivi des formations.

Toutefois il conviendrait de formaliser les analyses de poste, le suivi des événements indésirables, d'initier 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. A cet égard, j'attire votre attention sur les moyens alloués à la physique médicale apparaissant limités, bien que les principales missions qui lui sont dévolues soient effectuées avec soins (contrôles qualité internes).

## 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 des études Ray'Act). Or l'analyse plus exhaustive 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 suite à une exposition à de fortes doses.

**Demande A.1a : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de radiologie et de cardiologie interventionnelles. Elle 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 A.1b : 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.**

### Plan d'Organisation de la Physique Médicale

*Conformément aux dispositions de 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 et les contrôles qualité.*

*L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France précise notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

*L'article 7 de 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 précise que le plan d'organisation de la physique médicale détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel.*

*Le guide ASN / SFPM « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » précise des recommandations relatives aux moyens dédiés à la physique médicale.*

Les inspecteurs ont constaté que les principales missions de physique médicale sont effectuées avec soins par votre unité de physique médicale. Ils ont cependant constaté que certaines missions décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale ne peuvent être réalisées par celle-ci. Il a été noté, par exemple, que la physique médicale ne participe plus aux réunions CREX et au suivi des événements indésirables.

**Demande A.2 : Je vous demande d'évaluer les moyens nécessaires en physique médicale pour la médecine nucléaire et pour l'imagerie médicale dans son ensemble, à l'échelle de l'établissement, afin d'assurer les missions qui relèvent de la physique médicale en application des dispositions de l'article R.1333-60 précité et des missions assignées à la PSRPM définies à l'article 2 de l'arrêté du 06 décembre 2011 précité. Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la physique médicale pour la médecine nucléaire et l'imagerie médicale au sein de votre établissement sont suffisants.**

**Le cas échéant, je vous demande de présenter les dispositions envisagées pour y remédier.**

## Procédure de gestion et d'enregistrement des événements liés à la radioprotection

*L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise les dispositions que le responsable d'une activité nucléaire doit mettre en œuvre concernant la gestion des événements liés à la radioprotection. Il doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Cet article stipule par ailleurs que : « Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés [...] à l'Autorité de sûreté nucléaire ». De plus l'ASN a publié un guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.*

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure de déclaration des événements significatifs n'est plus à jour. En particulier, elle ne tient pas compte de la télédéclaration et contient des informations obsolètes.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR).**

### **B. Demandes de compléments d'information**

#### Analyse de poste

*Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération dans la zone contrôlée, l'employeur fait notamment procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.*

*Conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que certaines analyses de postes étaient en cours de révision (Salle d'angiographie, de rythmologie ou de coronarographie) et n'étaient pas encore finalisées.

**Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre les analyses de poste mentionnées ci-dessus révisées. Il conviendra de prendre en compte l'exposition corps entier, l'exposition aux extrémités et l'exposition au niveau du cristallin pour les actes où les praticiens réalisent des procédures rapprochées. Le classement du personnel devra être justifié au regard des conclusions de vos analyses de poste.**

### **C. Observations**

- C.1 : Il conviendra de mettre à jour les consignes d'entrée en zone contrôlée. Certains affichages contiennent des informations obsolètes.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS