

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2011-037140

Strasbourg, le 30 juin 2011

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier Jean Monnet
3, avenue R. Schuman
88021 Epinal cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 07 juin 2011
Référence n°NSNP-STR-2011-0737
Activités de radiologie interventionnelle : Bloc opératoire et 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 07 juin 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 du 07 avril 2011 visait à identifier les actes radioguidés effectués dans votre établissement et à évaluer l'organisation mise en place, dans le cadre de ces activités, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur les pratiques d'optimisation des doses reçues par les patients lors des actes radioguidés. Ils ont procédé à la visite des installations du bloc opératoire et de la salle dédiée de cardiologie.

Les inspecteurs ont apprécié l'ensemble des dispositions mises en place pour concourir à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, si les dispositions réglementaires sont en place concernant la radioprotection des travailleurs, de nombreuses actions sont à mener concernant la radioprotection des patients, afin de mettre en place une démarche d'optimisation des doses reçues et de connaître les niveaux de doses auxquels sont exposés les patients durant les actes radioguidés. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

Radioprotection des travailleurs :

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle interne d'ambiance n'est réalisé dans les salles du bloc opératoire alors que ces contrôles devraient être réalisés selon une périodicité mensuelle.

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance dans les salles du bloc opératoire, afin de vous conformer à 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 prévus aux articles R.4451-29 et 31 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et 95 du code de la santé publique. La pose de dosimètres passifs d'ambiance sur l'arceau des appareils mobiles de radiologie ou dans les salles du bloc opératoire permet de répondre à cette obligation.

Radioprotection des patients :

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients constitue une obligation réglementaire.

Les inspecteurs ont noté que :

- les informations dosimétriques (paramètres, temps de scolie et PDS si disponible) relatives aux actes radioguidés réalisés dans votre établissement sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse par les praticiens. Or, l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte 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 ;
- l'ensemble des actes radioguidés du bloc opératoire est réalisé à paramètres constants (40 kV et 0.5 mA). En outre, ces paramètres ne sont pas adaptés en fonction de la morphologie du patient. Par ailleurs, les programmes pré-réglés par le constructeur n'ont jamais fait l'objet d'une analyse des possibilités d'optimisation en fonction des besoins pour chaque typologie d'acte ;
- la formation technique à l'utilisation des appareils n'apparaît pas suffisante et ne permet pas d'exploiter au mieux les fonctionnalités des appareils permettant la réduction des doses ;
- vous n'avez aucune connaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés.

Demande n°A.2 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments ci-dessous :

- **le réglage des appareils utilisés en fonction de chaque acte radioguidé. Vous pourrez mentionner ces réglages dans les protocoles d'utilisation de l'amplificateur de brillance que vous avez rédigés pour chaque typologie d'acte radioguidé du bloc opératoire ;**
- **la formation technique, pour les praticiens et autres utilisateurs, à la manipulation des appareils pour une meilleure connaissance de leurs fonctionnalités et des possibilités en terme d'optimisation des doses délivrées. A ce sujet, au delà des termes de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, il vous appartient de veiller, pour les actes réalisés au bloc opératoire, à ce que la formation des personnes soit d'un niveau suffisant pour assurer la mise en œuvre des appareils en toute sécurité et dans le cadre d'une démarche optimisée.**

- l'analyse des données dosimétriques et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services ;
- la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients notamment dans l'objectif de vérifier l'impossibilité de la survenue d'effets déterministes compte tenu de la nature des actes réalisés.

Pour ce faire, vous pourrez utilement vous faire aider d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (article R.1333-60 du code de la santé) ainsi que d'un manipulateur en électroradiologie expérimenté du service de radiologie dont l'implication dans les activités du bloc opératoire ne peut qu'être favorable. Je vous rappelle que les conditions d'intervention du radiophysicien devront être décrites dans un plan d'organisation de la physique médicale, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

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

B. Observations :

- **B.1 :** Les inspecteurs ont noté que seuls les praticiens ont suivi ou sont inscrits à la formation concernant la radioprotection des patients. Je vous invite à effectuer une sensibilisation à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant lors d'actes radioguidés au bloc opératoire (notamment les infirmières de bloc).
- **B.2 :** Je vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place de la dosimétrie des extrémités (poignet et/ou doigt) pour les praticiens effectuant les actes radioguidés les plus exposants. Vous réfléchirez également à la mise en place d'une dosimétrie passive pour les stagiaires du bloc opératoire.
- **B.3 :** Vous veillerez à corréliser les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle avec l'analyse de poste théorique qui a été réalisée.

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, 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