

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2012-035872

Strasbourg, le 03 juillet 2012

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 14 juin 2012
Référence n°INSNP-STR-2012-0610
Activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu

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 le 14 juin 2012.

Cette inspection a permis d'évaluer l'organisation mise en place vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle réalisées au bloc opératoire de l'Institut Lorrain du Cœur et des Vaisseaux Louis Mathieu, et plus particulièrement dans la salle hybride cardio-vasculaire équipée d'un appareil de radiologie Siemens Artis Zeego.

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 14 juin 2012 a permis plus particulièrement de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des installations du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des acteurs concernés par la radioprotection lors de l'inspection. Ils notent que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire est récente et que de nombreux points réglementaires nécessitent d'être mis en place ou améliorés sur ces deux thématiques. Ils notent notamment la nécessité de mettre en place une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients lors de la réalisation d'actes radioguidés dans la salle hybride comprenant le suivi des équipements radiologiques et de leurs réglages, ainsi que l'évaluation et l'optimisation des pratiques dosimétriques. Par ailleurs, eu égard à l'utilisation nouvelle de l'appareil Siemens Artis Zeego, il convient de s'assurer que la radioprotection des opérateurs présents dans la salle est satisfaisante.

A. Demandes d'actions correctives :

Radioprotection des patients :

Formation à la radioprotection des patients

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients n'est pas réalisée pour une partie des chirurgiens intervenant lors d'actes radioguidés dans les blocs opératoires.

Cette formation, dont le contenu est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004, doit permettre aux professionnels participant à la réalisation d'actes radioguidés d'acquérir des connaissances sur les effets des rayonnements ionisants sur l'organisme et leur permettre de réduire les doses délivrées aux patients par le rappel de règles d'utilisation des appareils (notamment sur le choix des paramètres, l'utilisation des dispositifs de réduction de dose et l'utilisation des systèmes de mesure des doses).

Demande n°A.1 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'inscrire, à une formation sur la radioprotection des patients, les professionnels participant à la réalisation d'actes interventionnels et n'ayant pas encore suivi cette formation. Vous m'indiquerez le plan d'action mis en place pour respecter ce point.

-0-

Données dosimétriques

Les inspecteurs ont constaté que les dossiers des patients ayant subi un acte radioguidé au bloc opératoire ne comportaient pas les informations dosimétriques pour les actes réalisés.

Je vous rappelle que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Demande n°A.2 : Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, je vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques soient disponibles dans le dossier des patients ayant subi un acte radioguidé au bloc opératoire. Vous me ferez part des actions engagées pour respecter ce point.

-0-

Evaluation et optimisation des pratiques dosimétriques

Les inspecteurs ont noté que :

- les programmes pré-réglés par le constructeur pour l'appareil Siemens Artis Zeego n'ont jamais fait l'objet d'un examen et d'une analyse des possibilités d'optimisation en fonction des besoins pour chaque typologie d'acte par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- les informations dosimétriques (temps de scopie, kerma dans l'air et PDS) relatives aux actes radioguidés réalisés au bloc opératoire ne sont pas recueillies (excepté dans le cadre d'un recueil mis en place récemment concernant la mise en place de valve aortique percutanée en salle hybride) et ne font pas l'objet d'une analyse périodique conjointe par la personne spécialisée en radiophysique médicale et 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 ;

- vous n'avez aucune connaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés et sur la pertinence de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients pour détecter la survenue d'éventuels effets déterministes.

Je vous rappelle que, 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. Cette démarche d'optimisation doit permettre d'avoir une connaissance des doses délivrées aux patients pour les principaux actes, de modifier les pratiques si nécessaire pour garantir que ces niveaux de dose soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible et d'avoir une politique de suivi des patients pour détecter la survenue d'éventuels effets déterministes.

Demande n°A.3 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande d'engager une démarche de suivi de la dose et du patient, prioritairement dans la salle hybride équipée de l'appareil Siemens Artis Zeego. Celle-ci devra notamment prendre en compte les éléments ci-dessous :

- la supervision par la PSRPM des réglages des appareils utilisés en fonction de chaque acte radioguidé ;
- le recueil et l'analyse périodique des données dosimétriques en interne du bloc opératoire et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques ;
- la connaissance des ordres de grandeur des doses délivrées aux patients par typologie d'actes notamment dans l'objectif de formaliser une politique de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes.

Vous me ferez part des actions envisagées et de l'échéancier associé.

-0-

Contrôle de qualité des installations

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité au titre de la décision AFSSAPS de l'appareil Siemens Artis Zeego n'a jamais été réalisé depuis la mise en service de l'équipement.

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical permet d'évaluer le maintien de ses performances au regard des exigences fixées par l'AFSSAPS et doit notamment permettre de détecter toute dérive de l'appareil.

Demande n°A.4 : Je vous demande d'adopter une organisation qui permette la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux dans les délais impartis, conformément à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Par ailleurs, j'ai pris bonne note de la transmission de la copie du rapport de contrôle de qualité de l'appareil Siemens Artis Zeego suite à l'inspection.

-0-

Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté que :

- la PSRPM n'a pas été associée au choix de l'appareil de radiologie présent dans la salle hybride du bloc opératoire, à la formation initiale dispensée par le constructeur et à ses réglages initiaux et successifs ;
- les moyens mis à disposition de la PSRPM (0.2 ETP) semblent insuffisants au regard du nombre d'installations sous sa responsabilité ainsi que par rapport à d'autres établissements à plateau technique similaire et ne lui permettent pas de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients globale à l'établissement ;
- l'organisation en place ne permet pas de s'assurer que le radiophysicien est informé de toute maintenance susceptible d'impacter les doses délivrées aux patients ;
- le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ) n'est pas à jour et ne décrit pas le rôle et les missions de la PSRPM dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

Je vous rappelle que l'utilisation d'installations radiologiques nécessite de faire appel à une PSRPM à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité et de radioprotection des patients. Concrètement, la PSRPM peut avoir un rôle important au moment de l'achat et de la mise en service des équipements destinés à la radiologie interventionnelle mais également après l'installation des équipements. La PSRPM intervient notamment dans l'optimisation du fonctionnement de l'équipement en partenariat avec les praticiens et le constructeur, dans le suivi des doses aux patients, dans l'élaboration des protocoles de suivi radiologique des patients et dans la supervision des opérations de maintenance et des contrôles de qualité.

La rédaction, la validation, la diffusion du POPM et son appropriation dans les services doivent permettre de positionner la PSRPM au sein de l'établissement afin de s'assurer d'une mobilisation suffisante de l'ensemble des équipes autour de celui-ci (praticiens, manipulateurs, services techniques).

Demande n°A.5 : **Je vous demande de :**

- **revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin de décrire les missions de la PSRPM en imagerie 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. Vous vous assurerez que l'organisation et les moyens dévolus à la PSRPM sont suffisants au regard des tâches à effectuer. Vous porterez une attention particulière à l'appropriation du POPM par les services ;**
- **revoir l'organisation définie afin que la personne spécialisée en radiophysique médicale soit systématiquement informée des opérations de maintenance ayant un impact notable sur le niveau de dose délivré.**

-0-

Radioprotection des travailleurs :

Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous avez déclaré aux inspecteurs que plusieurs personnes intervenant au bloc opératoire et entrant en zone réglementée n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, l'unité de

radioprotection n'a pas de lisibilité sur la bonne réalisation de cette formation tous les trois ans pour l'ensemble du personnel concerné.

Je vous rappelle que cette formation est une obligation réglementaire et qu'elle doit permettre, au personnel intervenant en zone réglementée, de connaître les risques liés aux rayonnements ionisants et les principales règles de prévention et de protection.

Demande n°A.6 : Je vous demande d'inscrire les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation 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 ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel concerné.

-0-

Etude permettant de réaliser le zonage des installations

Les inspecteurs ont constaté que la salle hybride a été placée en zone contrôlée verte sur la base de mesures d'ambiance réalisées par la personne compétente en radioprotection mais sans prendre en compte les éléments d'activités de la salle.

Demande n°A.7 : Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, je vous demande de mettre à jour l'étude qui vous a permis d'établir le zonage de la salle hybride.

-0-

Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que les analyses des postes de travail réalisées n'étaient pas complètes. En effet, ces études ne prennent pas en compte l'exposition des extrémités alors que, pour certaines catégories professionnelles, cette exposition peut être prépondérante pour le classement des travailleurs. Par ailleurs, les analyses des postes de travail n'intègrent, pour le moment, pas les postes de travail en salle hybride.

Je vous rappelle que l'objectif de ces analyses des postes de travail est de connaître les expositions de chaque catégorie professionnelle exposée afin de s'assurer du respect des limites annuelles et de réfléchir aux mesures de prévention et de protection nécessaires à la radioprotection des personnels.

Demande n°A.8 : Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de revoir et compléter les analyses des postes de travail pour l'ensemble du bloc opératoire afin de déterminer les doses potentiellement reçues par les travailleurs exposés en fonction de leur activité. Vous porterez une attention particulière à l'exposition des extrémités pour le personnel médical et réfléchirez à l'opportunité de réaliser une campagne de mesure avec des dosimètres extrémités.

Par ailleurs, si le niveau de dose reçu par le personnel présent au bloc est important, vous mettrez en place des moyens d'optimisation supplémentaires et mènerez une réflexion sur le positionnement du personnel autour des appareils.

-0-

Port de la dosimétrie

Suite à l'examen des résultats de la dosimétrie du personnel du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la plupart des résultats dosimétriques sont inférieurs au seuil de détection et en ont conclu que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas ou très peu portés.

Demande n°A.9 : Afin de vous mettre en conformité avec les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de veiller, dès à présent, à ce que chaque travailleur porte en permanence sa dosimétrie lors de son séjour en zone réglementée. Vous me transmettez, d'ici le 20 août, les résultats de la dosimétrie opérationnelle des personnes intervenant au bloc opératoire pour le mois de juillet.

-0-

Dosimétrie d'ambiance

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre d'ambiance au pupitre de commande de la salle hybride Siemens Artis Zeego.

Demande n°A.10 : Afin de vous conformer à la décision n°2010-DC-0175 du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et de réaliser les contrôles d'ambiance selon les modalités requises, je vous demande de veiller au bon remplacement des dosimètres d'ambiance dans les salles du bloc opératoire.

B. Compléments d'informations :

Les personnes interrogées ont déclaré aux inspecteurs ne pas connaître les modalités du suivi médical des travailleurs exposés.

Demande n°B.1 : Vous me ferez part de l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour assurer la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-84 du code du travail.

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à réfléchir sur les possibilités d'utilisation des équipements de protection collectifs (bas-volets, ...) dans la salle hybride.

-0-

- **C.2 :** Je vous invite à réfléchir à la mise en place d'un système permettant à l'unité de radioprotection d'être prévenue de l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé dans un service.

-0-

- **C.3** : Je vous invite à vous renseigner sur les possibilités de réglage des alarmes de l'appareil Siemens Artis Zeego (et notamment sur l'existence d'une alarme sur la dose au point de référence).

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas trois mois sauf pour le point A.9. 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).

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