

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2012-034570

Strasbourg, le 26 juin 2012

Clinique de l'Orangerie
29, allée de la Robertsau
BP 70380
67010 STRASBOURG CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 12 juin 2012
Référence n°INSNP-STR-2012-0386
Activités de radiologie au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 12 juin 2012.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire de la clinique 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 12 juin 2012 a permis de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein du bloc opératoire, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication dans le domaine de la radioprotection des personnels rencontrés, constatée au travers des échanges et des documents fournis.

Il ressort de cette inspection une situation satisfaisante en terme de prise en compte de la radioprotection des patients et des personnels. De nombreuses démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été mises en oeuvre. Toutefois, certains axes d'amélioration demeurent. Ils concernent notamment l'intercomparaison des doses liées aux pratiques avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques (temps de scopie, PDS et kerma dans l'air si disponible) relatives aux actes interventionnels sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais 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.

Demande n°A.1 : Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, je vous invite à engager une démarche périodique de suivi de la dose au patient pour les actes les plus irradiants. Celle-ci 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'évaluer et d'optimiser vos pratiques.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients est réalisée pour l'ensemble du personnel salarié de la clinique mais pas pour une partie des chirurgiens libéraux intervenant lors d'actes radioguidés dans les blocs opératoires.

Demande n°A.2 : Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de rappeler à tous les chirurgiens participant à la réalisation d'actes irradiants la nécessité de suivre la formation sur la radioprotection des patients.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des chirurgiens entrant en zone réglementée n'ont pas suivi ou ne sont plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation est par contre réalisée pour l'ensemble du personnel salarié de la clinique.

Demande n° A.3 : Je vous demande de veiller à ce que les chirurgiens intervenant en zone réglementée et qui ne seraient 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.

B. Compléments d'informations :

Néant

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à optimiser davantage les paramétrages de vos appareils de bloc opératoire (mettre notamment la scopie pulsée par défaut).
- **C.2 :** Vous veillerez à rendre cohérent avec l'utilisation effective de l'appareil, l'affichage du zonage au bloc opératoire.
- **C.3 :** Je vous invite à améliorer la fixation des dosimètres d'ambiance actuellement scotchés sur les appareils de bloc.

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).

Veillez agréer, Monsieur, 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