

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-STR- 2012-053186

Madame la Directrice
HOPITAUX CIVILS DE COLMAR -
HOPITAL PASTEUR
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de cardiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-STR-2012-1321

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Alsace-Lorraine par la Division de Strasbourg.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Strasbourg a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection de votre activité relative à la cardiologie interventionnelle, le 20 septembre 2012.

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 cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection en particulier les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), un membre de la direction, un cardiologue, ils ont ensuite procédé à une visite des locaux et ont pu s'entretenir avec les personnes du service de cardiologie.

Il ressort de l'inspection que la gestion documentaire des différents registres et contrôles réglementaires est bien ordonnée. En particulier, les contrôles internes de radioprotection sont effectués et formalisés, ainsi que les études de postes et les analyses de risques afférents à l'installation vue le jour de l'inspection. Par ailleurs, la mise en place du comité de radioprotection et l'implication des PCR a permis d'améliorer significativement la situation de l'hôpital en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, depuis la dernière inspection qui s'est déroulée en 2008 ; cette situation doit être pérenne.

Cependant, en ce qui concerne la radioprotection du patient, la majorité des exigences réglementaires en vigueur le jour de l'inspection n'étaient pas respectées. En effet, aucun des sept praticiens n'est formé à la radioprotection du patient et aucune démarche d'optimisation de la dose au patient n'est engagée, bien que des relevés de dose par type d'examen aient été initiés mais non exploités. Par ailleurs, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) datant de 2011 prévoit le recours à un radiophysicien pour la radiologie mais aucune personne n'est identifiée à ce jour pour cette activité.

Aussi les écarts à la réglementation constatés par les inspecteurs amènent des demandes d'actions correctives qui doivent être engagées rapidement pour optimiser la protection des travailleurs et des patients.

A. Demands d'actions correctives

- **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 été suivie par aucun des professionnels réalisant de la cardiologie interventionnelle, cette formation est obligatoire depuis juin 2009.

Demande n° A.1. : **Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés à l'échelle de votre établissement.**

-0-

- **Organisation de la Radiophysique Médicale**

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.

Les inspecteurs ont noté que 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.

Les inspecteurs ont ainsi constaté qu'aucune démarche n'était en cours afin d'optimiser les doses reçues par les patients en cardiologie interventionnelle, les protocoles utilisés sont ceux mis en place à l'installation de la machine.

Demande n° A.2.a. : **Je vous demande de réviser le POPM afin de déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour la radiologie interventionnelle. Vous déterminerez en particulier les ETP dédiés à cette activité. Vous me transmettez le POPM révisé sous deux mois.**

Demande n° A.2.b. : **Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez afin de mettre en place une démarche d'optimisations de la dose délivrée aux patients.**

-0-

- **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 de cardiologie interventionnelle 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.

En outre, vous avez peu de lisibilité sur les niveaux de doses reçues par les patients lors d'actes de cardiologie interventionnelle et sur la pertinence de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients.

Demande n°A.3.a : **Je vous invite à engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de cardiologie interventionnelle. Cette démarche 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 n°A.3.b : **Je vous invite à mettre en place .**

-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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans la salle de cardiologie interventionnelle ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée.

Demande n°A.4. : **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-

- **Accès en zones réglementées et signalétique afférente**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'affichage actuellement en place ne permet pas de déterminer les conditions d'accès aux zones réglementées. En particulier, il ne définit pas les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées. La juxtaposition des panneaux de signalisation du zonage radiologique nuit à la clarté de la signalétique du zonage radiologique mis en place.

Les inspecteurs ont également noté, lors de leur visite, que l'ensemble des accès n'étaient pas systématiquement signalés avec les affichages adéquats ; cette signalisation manquante peut donc permettre un accès aux salles pendant l'émission de rayonnements à des personnes non autorisées.

Demande n°A.5. : **Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques que vous avez réalisée ; celle-ci devra prendre en compte le caractère intermittent que vous avez défini ;
- de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.

-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.

Cette formation à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail, ayant pour objet d'enseigner au travailleur, à partir des risques auxquels il est exposé :

1° Les comportements et les gestes les plus sûrs en ayant recours, si possible, à des démonstrations ;

2° Les modes opératoires retenus s'ils ont une incidence sur sa sécurité ou celle des autres travailleurs ;

3° Le fonctionnement des dispositifs de protection et de secours et les motifs de leur emploi.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La majorité du personnel n'a pas reçu la formation à la radioprotection du travailleur. Seuls un médecin et 5 infirmières ont été formés. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une formation devait être dispensée en septembre 2012.

Demande n°A.6. : Je vous demande de vous assurer du suivi de la formation par l'ensemble des personnels du service de cardiologie qui ne sont pas encore formés.

-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 l'ensemble des travailleurs classés, en particulier le personnel médical salarié.

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

- **Suivi dosimétrique**

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels intervenant en cardiologie interventionnelle possédaient une dosimétrie passive mensuelle. Ils ont également constaté que les relevés dosimétriques mensuels étaient en dessous du seuil de détection du dosimètre. De plus, les études de poste concluent que ce personnel peut être classé en catégorie B.

C.1. : Je vous rappelle que la périodicité de port du dosimètre passif peut être étendue au trimestre pour les personnels de catégorie B.

- **Déclaration d'événement significatif**

C.2 : Les critères de déclaration d'évènement significatif en radioprotection ne semblent pas connus des intervenants les plus à même de les détecter. Je vous invite à diffuser largement le document en pièce jointe à l'échelle de l'établissement.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD