

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 24 juin 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-035377

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2013-0737

**Monsieur le directeur général des HUS
Nouvel Hôpital Civil
1 place de l'hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de cardiologie interventionnelle et bloc T1
Identifiant de la visite : INSNP-STR-2013-0737

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Strasbourg a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle au bloc opératoire T1 et au service de cardiologie interventionnelle le 4 juin 2013.

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 d'une part, à constater les actions mises en œuvre au sein du service de cardiologie interventionnelle à la suite de la dernière inspection datant de 2011, et d'autre part, à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc T1. Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR) et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le chef de service de cardiologie interventionnelle et le chef du pôle de cardiologie, responsable du bloc T1.

Il ressort de l'inspection que l'implication des personnes du service de radiophysique et de radioprotection a permis ces dernières années d'améliorer sensiblement la radioprotection des patients au sein de l'établissement. Des moyens importants sont déployés pour optimiser la dose reçue par le patient (films gafchromiques en routine, seuils d'alertes pour le suivi des patients, manipulateurs présents pour chaque intervention nécessitant l'utilisation des générateurs de rayons X). Mais contrairement à certaines autres activités interventionnelles de l'établissement, les actes effectués au bloc T1 et les TAVI (implantation transcathéter d'une prothèse valvulaire aortique) effectués en cardiologie interventionnelle ne font pas l'objet de comparaison avec les données de la littérature ou d'autres centres.

En outre, l'amélioration de la radioprotection des travailleurs doit être poursuivie avec l'implication de l'ensemble des acteurs (port de la dosimétrie, connaissance de son niveau d'exposition,...). Un manque de communication entre les services (sur les mouvements de personnel, sur les appareils nouvellement acquis ou affectés dans d'autres services, ...) a également été constaté et mérite d'être corrigé pour améliorer la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement.

A. Demands d'actions correctives

- **Démarche de suivi de la dose**

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, dose à la peau) relatives aux actes de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire T1 sont reportées dans le compte-rendu d'acte mais ne font pas l'objet d'une analyse périodique par les praticiens (notamment les TAVI en cardiologie). 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 : Je vous invite à engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de cardiologie interventionnelle (TAVI) et du bloc opératoire T1. Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques relevés dans l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques.

- **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.

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 au port adapté des équipements de protection et des dosimètres et 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.

Les inspecteurs ont été informés que des sessions de formation à la radioprotection du travailleur étaient réalisées tous les 15 jours et qu'à partir du mois de septembre, la périodicité deviendrait hebdomadaire.

Malgré cela, les inspecteurs ont pu constater un manque de sensibilisation à la radioprotection de la part des personnels médicaux rencontrés (cardiologues, chirurgiens, anesthésistes). En effet, les personnes rencontrées n'avaient pas de notion du niveau d'exposition auquel elles pouvaient être soumises lors de leur pratique professionnelle et certains personnels vus en intervention ne portaient pas correctement leurs équipements de protection, ni leur dosimétrie.

Les inspecteurs ont évoqué la problématique des nouveaux arrivants et la nécessité d'effectuer cette formation avant toute entrée en zone réglementée. Le suivi de cette formation est un préalable à l'accès en zone réglementée.

Demande n°A.2.a : Je vous demande de vous assurer du suivi effectif de la formation par l'ensemble des personnels des services concernés et de veiller à la bonne appropriation des règles de radioprotection au sein des différents services.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant aux nouveaux arrivants de suivre les formations réglementaires préalablement à leur entrée en zone réglementée.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie A, en particulier le personnel médical salarié. Les inspecteurs ont été informés que le service de santé au travail de l'hôpital n'avait actuellement pas les ressources suffisantes pour répondre à cette exigence et envisageait de diminuer la fréquence des visites médicales.

Cependant, le personnel médical rencontré a indiqué aux inspecteurs ne pas répondre de manière positive aux convocations des médecins du travail ou ne pas être convoqué (service médical de la faculté pour les PUPH).

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas eu connaissance des modalités de suivi des nouveaux arrivants qui doivent effectuer cette visite avant de débiter leur activité professionnelle au sein du service.

Demande n°A.3 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés. Vous m'informerez des dispositions prises pour délivrer les aptitudes au personnel nouvellement arrivé.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que des personnes intervenant en cardiologie interventionnelle ne portaient pas leur dosimétrie pendant l'intervention. Les inspecteurs ont en particulier constaté le non port de la dosimétrie par un anesthésiste, un cardiologue échographiste, un infirmier et une manipulatrice provenant d'un autre établissement.

Deux des personnes rencontrées ont indiqué ne pas posséder de moyens dosimétriques ou estimer ne pas en avoir besoin compte tenu de leur intervention très ponctuelle en zone.

Par ailleurs, des études sont en cours avec le CLIN local pour l'attribution de bagues dosimétriques qui pourraient à terme remplacer la dosimétrie poignet afin d'effectuer une mesure plus pertinente de la dose reçue aux mains des praticiens.

Demande n°A.4 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes devant pénétrer en zones réglementées dans le cadre de leur activité professionnelle possède et porte des moyens dosimétriques adaptés en cohérence avec les études de postes.

- **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 actuel prévoit une zone contrôlée permanente au sein du service de cardiologie interventionnelle ; cependant, au regard du risque rencontré et de l'organisation du service, en particulier lors des périodes où l'appareil n'émet pas de rayonnement, un zonage intermittent pourrait être prévu.

Les inspecteurs ont noté que l'unité de radiophysique et de radioprotection avait ainsi le projet de modifier cet affichage afin de le rendre cohérent avec le risque rencontré et l'arrêté du 15 mai 2006. Cet affichage serait identique à celui rencontré au bloc opératoire qui n'a pas suscité de remarques de la part des inspecteurs.

Les inspecteurs ont également noté, lors de leur visite, que l'ensemble des accès n'étaient pas systématiquement signalé avec les affichages adéquats et pouvaient donc permettre un accès aux salles pendant l'émission de rayonnements à des personnes non autorisées (SAS en cardiologie interventionnelle).

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 prendra en compte le caractère intermittent que vous projetez de mettre en place ;
- la mise en place de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone réglementée par inadvertance ;
- vous assurer que seul le personnel indispensable ne pénètre en zone réglementée.

- **Contrôles réglementaires**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit un programme de contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles réglementaires techniques de radioprotection et de qualité internes et externes des appareils du bloc T1 étaient réalisés aux périodicités requises.

Cependant le programme de l'ensemble des contrôles n'est pas formellement réalisé et la traçabilité du contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) et du suivi des non-conformités n'est pas effectuée.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de :**

- réaliser un programme de l'ensemble des contrôles réglementaires ;
- assurer la traçabilité des résultats de ces contrôles ;
- assurer le suivi des non conformités afférentes à ces contrôles.

B. Compléments d'information

- **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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation des praticiens.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a bien été dispensée à l'ensemble des personnels concernés (Bloc T1 et service de cardiologie interventionnelle) ou de la prévoir le cas échéant.**

- **Optimisation des pratiques**

Les inspecteurs ont été informés que l'unité de radioprotection possède le système « dose aware » qui permet d'informer l'intervenant en temps réel de son exposition. Ce système est composé d'un écran et

d'un moyen de mesure de la dose à porter en plus des autres moyens de suivi dosimétrique. La PCR a informé les inspecteurs que l'expérimentation de ce système dans un des services de l'hôpital avait permis de faire évoluer les intervenants dans leurs pratiques professionnelles.

Demande n°B.1 : Suite à cette expérimentation, vous m'indiquerez si ce système, qui concourt à l'optimisation et à la réduction des doses, sera mis en place dans un autre service.

C. Observations

- **Optimisation des pratiques**

Les inspecteurs ont été informés que le seuil d'alarme des dosimètres opérationnels était de 95µSv/jour pour l'ensemble des services. Cependant, au regard des études de poste, ce seuil est fortement majorant pour les activités de radiologie interventionnelle contrôlées le 4 juin par l'ASN.

C.1 : Vous m'indiquerez les éléments ayant motivé ce choix et préciserez si la mise en place de ce seuil unique pour l'ensemble des services est toujours justifié.

- **Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)**

L'Autorité de sûreté nucléaire, en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), a publié le 19 avril 2013 un guide relatif au contenu du POPM.

C.2 : Je vous invite à procéder à l'analyse du contenu de votre POPM au regard des éléments définis dans le guide précité. Vous me ferez part des conclusions de cette analyse et veillerez à les prendre en compte lors de la prochaine mise à jour du POPM.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD