

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 04 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-037865

Madame la directrice

**Clinique Ambroise Paré
Rue Ambroise Paré
54100 NANCY**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 25 juin 2013
Référence n°INSNP-STR-2013-0696
Activités de radiologie dans le service de radiologie/cardiologie et au bloc opératoire

Madame la directrice,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 25 juin 2013.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités de radiologie interventionnelle au sein du service de radiologie/cardiologie et 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 25 juin 2013 a permis de faire le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein de la clinique, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux ainsi que sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : la directrice, la personne compétente en radioprotection (PCR), un cardiologue, un chirurgien en bloc opératoire et un représentant de la société C2iSanté, qui assure certaines prestations techniques en radioprotection dont celle de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont procédé à la visite des installations de la clinique.

Il ressort de cette inspection une situation perfectible, surtout en termes de prise en compte de la radioprotection des patients. Des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection sont en cours de réflexion au sein de la clinique ; elles doivent maintenant être lancées et aboutir rapidement. Elles concernent notamment la mise en œuvre du principe d'optimisation de la dose au patient lors de l'utilisation des appareils et l'intercomparaison des doses liées aux pratiques avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'acte.

Les inspecteurs tiennent à souligner que le dialogue entre les participants a été de qualité. Le soin apporté à la préparation de l'inspection par la personne compétente en radioprotection (PCR) est à souligner. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Optimisation de la dose / 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 constaté qu'aucune démarche n'était en place afin d'optimiser les doses reçues par les patients en radiologie interventionnelle : les paramétrages des appareils et les protocoles utilisés n'ont jamais été vus par un physicien, les protocoles sont ceux mis en place à l'installation des appareils, ... Les actions du physicien ont jusqu'à présent toujours été effectuées à distance et n'ont jamais fait l'objet de rapport, de traçabilité et d'un suivi de votre part.

Demande n°A.1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez avec le radiophysicien auquel vous faites appel afin de mettre en place une démarche d'optimisation 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 réalisés par le service de radiologie/cardiologie 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 mis en place un seuil de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes mais vous n'avez pas pu justifier sa pertinence au vu des différents actes réalisés.

Demande n°A.2.a : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes de radiologie 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.2.b : Je vous demande de justifier la pertinence du seuil actuellement en place relatif au suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes, notamment au vu des différents actes réalisés au sein de la clinique.

-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 notamment comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans le service de radiologie/cardiologie ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée. Aucun compte rendu d'acte réalisé au bloc opératoire n'a en outre été vu par les inspecteurs.

Demande n°A.3 : **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, que ce soit au niveau du service de radiologie/cardiologie qu'au niveau du bloc opératoire.**

-0-

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des personnels (en particulier les praticiens) entrant en zone réglementée ne sont plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Un programme de formation a cependant été initié depuis le début de l'année 2013.

Demande n° A.4 : **Je vous demande de poursuivre le travail commencé depuis le début d'année 2013 et de veiller à ce que les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne sont 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. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.**

-0-

- **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 des appareils de la clinique étaient globalement réalisés. Cependant, le programme de l'ensemble des contrôles n'est pas formellement réalisé et la traçabilité du suivi des non-conformités n'est pas effectuée.

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

- **formaliser un programme de l'ensemble des contrôles réglementaires exigés dans l'arrêté dit « contrôles » du 21 mai 2010 ;**
- **assurer le suivi des non conformités afférentes à ces contrôles.**

B. Compléments d'informations :

- **Radioprotection des travailleurs**

Demande n° B.1 : **Je vous demande de me transmettre les éléments suivants :**

- **la lettre de nomination de la PCR après consultation du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) suite à la réunion de fin juin 2013 ;**
- **le zonage mis en place dans la « salle verte » dans laquelle un appareil est couramment utilisé (installation considérée comme « fixe ») ;**

- l'analyse de poste mise à jour avec les nouvelles activités (dénervation rénale, désobstruction coronaire,...) ;
- les résultats de la dosimétrie d'ambiance des deux premiers trimestres de l'année 2013 pour l'ensemble des installations ;
- une fiche individuelle d'exposition de chaque type de personnel suite au passage au CHSCT fin juin 2013.

-0-

- **Radioprotection des patients**

Demande n° B.2: **Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les quelques chirurgiens dont les attestations n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.**

C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à ce que votre PCR ait accès aux doses reçues par vos travailleurs (dosimétries passive et active) afin qu'elle puisse réaliser pleinement ses missions (comparaison des doses passive et active, cohérence avec l'étude de poste, ...).
- **C.2 :** Vous veillerez à ce qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.
- **C.3 :** Vous afficherez de manière plus visible en entrée de zone les éléments importants du règlement de zone actuellement présent sur un tableau à l'arrière du poste de commande.
- **C.4 :** Je vous invite à mettre à jour les critères de déclaration d'évènement significatif en radioprotection dans le document ad-hoc.
- **C.5 :** Je vous invite à mener une étude des doses effectivement reçues aux extrémités par le personnel médical et de comparer ces valeurs à celles calculées dans l'étude de poste.
- **C.6 :** Je vous invite à procéder à l'analyse du contenu de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des éléments définis dans le guide établi par l'ASN avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) et publié le 19 avril 2013 (guide n°20). 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 ; un seul POPM (et pas un par appareil) devra notamment être élaboré pour l'ensemble des activités de la clinique.
- **C.7 :** Vous modifierez les unités du PDS que vous reportez sur la fiche de traçabilité patient et sur les cahiers présents dans chaque salle (il est écrit « mGy » alors que ce sont des valeurs en « cGy.cm2 » qui sont reportées).

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 amenée 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, Madame la directrice, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD