

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 10 décembre 2015

Monsieur le directeur

N/Réf : CODEP-STR-2015-049256

GHCA – Hôpital Albert Schweitzer
201 avenue d'Alsace
BP 20129
68003 COLMAR Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 24 novembre 2015
Référence n°INSNP-STR-2015-0021
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 24 novembre 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein des installations dédiées à la radiologie cardio-vasculaire et des blocs opératoires de l'hôpital Albert Schweitzer vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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 24 novembre 2015 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur, des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), des cadres de santé, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des praticiens « interventionnistes ». Ils ont procédé à une visite des locaux, se sont entretenus avec des praticiens des services visités et ont observé des interventions dans le service de radiologie cardio-vasculaire (pas d'activité sous rayons X au bloc opératoire le jour de l'inspection).

Les inspecteurs ont noté la présence d'une équipe de radioprotection et de radiophysique impliquée et dynamique, soutenue par la direction de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des patients est très bien prise en compte. A cet égard, les dispositions et l'organisation mises en œuvre pour optimiser les actes les plus irradiants, pour suivre l'exposition des patients et pour assurer le suivi des patients sont particulièrement satisfaisantes et doivent être poursuivies.

Toutefois, si l'évaluation des risques en matière de radioprotection et les études de postes ont été menées de manière approfondie, des lacunes ont été observées principalement pour les personnels du bloc opératoire, en termes de formation (formations à la radioprotection des travailleurs et des patients) et également de port de la dosimétrie opérationnelle. Ces points devront faire l'objet d'une attention particulière.

Enfin, les inspecteurs tiennent à souligner que le dialogue entre les participants a été de bonne qualité. Le soin apporté à la préparation de l'inspection a grandement aidé à son bon déroulement.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, en particulier certains chirurgiens exerçant au bloc opératoire. Les inspecteurs ont été informés que des sessions de formation sont organisées mais que, malgré leur inscription, toutes les personnes n'assistent pas à cette formation.

Demande n° A.1 : Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier visant à assurer la formation de tout le personnel le nécessitant.

Comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans les services réalisant de la radiologie interventionnelle ou des actes radioguidés ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification de l'installation utilisée.

Demande n°A.2: 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 cité ci-dessus figure dans le compte rendu d'acte.

Radioprotection des travailleurs

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude de la cellule de radioprotection évalue à 40% la part des personnes qui ne porte pas la dosimétrie opérationnelle mise à disposition alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés.

En outre, un écart parfois important a été constaté entre les résultats des dosimétries active et passive.

A noter que les inspecteurs ont été informés d'un problème d'ergonomie des dosimètres opérationnels qui peut freiner le port de cette dosimétrie ou conduire à un port non adapté (au niveau de la hanche et pas au niveau de la poitrine).

Demande n° A.3 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur porte en permanence de manière adaptée la dosimétrie opérationnelle lors de ses interventions en zone contrôlée, conformément aux dispositions de l'article précité. Vous veillerez en particulier à fournir aux travailleurs des dosimètres opérationnels dont l'ergonomie est adaptée aux pratiques professionnelles des intervenants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation 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 du personnel intervenant en zone réglementée, en particulier les praticiens du bloc opératoire, n'a pas renouvelé au moins tous les 3 ans sa formation.

Demande n° A.4 : Je vous demande de veiller au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés par les activités interventionnelles conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation pour le personnel n'étant pas à jour de la formation.

Contrôles internes d'ambiance

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés pour les appareils utilisés au bloc opératoire à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Cette méthode ne permet pas de satisfaire à la périodicité au moins mensuelle prévue par la décision susvisée.

Demande n° A.5 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance au moins mensuel conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175.

B. Compléments d'informations

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

- les rapports des contrôles de qualité externes réalisés par CIBIO en novembre 2015 pour tous les appareils du service de radiologie cardio-vasculaire et du bloc opératoire (sauf celui de la salle « BOP 1107 ») ;
- les rapports des contrôles techniques de radioprotection externes réalisés par Bureau Veritas en novembre 2014 pour les appareils des 2 salles dédiées du service de radiologie cardio-vasculaire.

C. Observations

- **C.1** : Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la prise en compte de la radioprotection des patients dans l'utilisation des appareils à rayons X et notamment le travail engagé pour optimiser vos procédures à travers l'analyse des données dosimétriques internes de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels internationaux. Je vous invite à poursuivre ce travail et à l'étendre aux actes identifiés comme les plus irradiants dans le service de radiologie cardio-vasculaire mais également au bloc opératoire et dans les autres services de l'hôpital pratiquant ces activités.
- **C.2** : J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont bien noté que vous avez pris en compte ce mode d'exposition dans vos études de poste et sensibilisé les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle. Une exposition relativement significative ayant été estimée pour certains praticiens, il paraît opportun de réaliser des mesures sur ces personnes les plus exposées par le biais de dosimètres « cristallin ».
- **C.3** : Vous veillerez au respect des périodicités requises relatives au suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement.
- **C.4** : Vous veillerez à ce que vos PCR aient accès aux doses « extrémités » reçues par vos travailleurs afin qu'elles puissent réaliser pleinement leurs missions (suivi des doses, cohérence avec l'étude de poste, ...).
- **C.5** : Il a été noté que, compte tenu de l'installation des nouvelles salles dédiées de radiologie cardio-vasculaire fin 2013 et début 2014, les contrôles qualité internes des appareils ont été réalisés avec un retard significatif en 2015. Il conviendra de veiller à respecter les périodicités annuelles réglementaires.
- **C.6** : Vous veillerez à ce que les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance soient réalisés pour toutes les salles de bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.
- **C.7** : Sur les appareils du bloc opératoire, le pictogramme signalant les sources de rayonnements ionisants n'est plus présent.
- **C.8** : Dans les blocs opératoires, certains tabliers plombés ne font pas l'objet d'un rangement satisfaisant lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cela est susceptible de nuire à leur intégrité.

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 l'article L125-13 du code de l'environnement, 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, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL