

Strasbourg, le 23 janvier 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-005169

Madame la directrice
Hôpitaux Civils de Colmar
Hôpital Pasteur
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06 décembre 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1187

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 06 décembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'inscrivait dans le cadre du suivi des précédentes inspections réalisées dans votre établissement sur le thème de l'imagerie interventionnelle. Elle avait notamment pour but d'examiner le suivi de la mise en œuvre d'actions correctives à la suite des inspections réalisées les 20 septembre 2012, 27 mai 2014 et 1^{er} décembre 2016 dans les services de neuroradiologie et cardiologie interventionnelles.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux) et les actions de radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs) mises en œuvre dans votre établissement. Une visite des services a également été réalisée au cours de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une nette amélioration des conditions d'organisation de l'établissement dans le suivi des écarts par la mise en place notamment de réunions de comité de radioprotection.

Les inspecteurs ont ainsi pu constater une amélioration de la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les services inspectés. Les inspecteurs ont noté positivement que les actions correctives concernant la radioprotection de travailleurs sont très avancées, et pour certaines, soldées.

Il conviendra toutefois de suivre l'évolution des actions concernant la radioprotection des patients, particulièrement les ressources affectées aux missions de radiophysique médicale et les démarches d'optimisation des doses aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Ressources affectées aux missions de radioprotection

L'article R1333-60 du code de la santé publique précise que pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale notamment pour l'optimisation de la dose. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] précise les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le guide n° 20 de l'ASN précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale et comporte un rappel des obligations réglementaires.

Le rapport du groupe de travail ASN-SFPM « Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » précise les recommandations relatives aux critères de dimensionnement des effectifs en physique médicale en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens affectés permettent aujourd'hui d'avancer au niveau de la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients en cardiologie et en neuroradiologie interventionnelle. Toutefois, au vu des futures évolutions de l'établissement, notamment en radiothérapie, les inspecteurs estiment que les moyens affectés à la physique médicale ne permettent toujours pas d'assurer une continuité dans l'amélioration des missions allouées à la physique médicale.

Demande A.1 : Je vous demande de justifier que les moyens alloués en physique médicale à l'échelle de l'établissement sont suffisants. Vous analyserez notamment les effectifs disponibles au sein de votre établissement en comparaison avec les recommandations du groupe de travail ASN-SFPM.

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

De plus, conformément aux dispositions de 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 une nette évolution des pratiques d'optimisation des doses délivrées aux patients en neuroradiologie et cardiologie interventionnelles : seuils de doses définis, modification des protocoles par les ingénieurs « constructeur », recueil de dose, analyse des doses (en cours).

Demande A.2 : Après finalisation, je vous demande de me transmettre les résultats de l'analyse des données dosimétriques relatives aux actes de cardiologie et de neuroradiologie interventionnelle réalisés dans votre établissement. Le cas échéant, vous m'indiquerez également les actions mises en œuvre en matière d'optimisation des protocoles.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide n°20 de l'ASN du 9 avril 2013 fournit des recommandations pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM a connu certaines évolutions - intégration de la mise en commun des missions concernant le suivi des formations entre la radioprotection des patients et des travailleurs, augmentation du temps alloué à une assistante qualité de radiothérapie – sans que celui-ci ne soit mis à jour.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre à jour le POPM de l'établissement et de nous en transmettre une copie.

B. Demandes de compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Contrôle technique de radioprotection

Les inspecteurs n'ont pas pu examiner les résultats du dernier contrôle technique externe réalisé dans les services de neuroradiologie et cardiologie interventionnelle.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection.

Analyse de poste de travail

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de mise à jour des analyses de postes a été entreprise avec, notamment, la prise en compte du risque au cristallin. Une étude dosimétrique trimestrielle est en cours.

Demande B.2 : Je vous demande de me transmettre, après finalisation, les résultats de l'étude dosimétrique au cristallin.

Audits internes

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des audits réguliers étaient réalisés dans votre établissement. Le dernier concernait le port des EPI et de la dosimétrie.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre une copie du compte rendu de cet audit ainsi que les actions associées.

C. Observations

- C.1 : Il n'existe pas d'information écrite visant à informer les patients sur l'utilisation des rayonnements ionisants au cours des procédures et sur les effets susceptibles d'être induits par les rayonnements. Ces informations pourraient être mentionnées dans le document de consentement éclairé ;

- C.3 : Votre établissement ne dispose pas d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients. Les inspecteurs considèrent qu'un logiciel de suivi de la dose constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation et qu'il permet également d'optimiser le travail des radiophysiciens et ainsi les unités d'œuvre engagées.
En outre, ce type de logiciel permet également d'assurer un suivi des doses cumulées pour les patients subissant plusieurs interventions.
- C.4 : L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La Haute Autorité de Santé, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. A cet égard, la démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients pourra s'inscrire dans l'un de ces programmes.
- C.5 : Je vous rappelle que tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Le guide n° 11 de l'ASN précise les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. A cet égard, j'attire votre attention sur le critère 2.1 qui précise qu'est considéré comme événement significatif « *toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient* ». Il conviendrait de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents intégrant ces éléments.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que 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 considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS