

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 1<sup>er</sup> octobre 2014

CODEP-OLS-2014-044535

Monsieur le Directeur Général  
CHRO La Source  
14, avenue de l'hôpital  
BP 6709  
45067 ORLEANS

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-1444 du 5 septembre 2014  
« Radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle »

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection a eu lieu le 5 septembre 2014 au sein de votre établissement, en réaction à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objet la présentation des circonstances d'un événement significatif de radioprotection (ESR) en radiologie interventionnelle, survenu le 9 avril 2014 et déclaré à l'ASN le 25 août 2014, ayant conduit à une exposition importante d'un patient et d'un chirurgien. Un prêt d'un générateur de rayons X de type capteur plan, dans le cadre d'une démarche commerciale par son fabricant, est à l'origine de cet événement.

.../...

Les inspecteurs ont constaté plusieurs manquements graves d'ordre organisationnel et humain, ayant conduit à cet ESR. Il est établi qu'un appareil générant des rayonnements ionisants a pu être utilisé à des fins cliniques en l'absence de contrôle de radioprotection et de contrôle préalable à la mise en service en vue de sa réception, sans information préalable des services compétents en la matière et sans optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, la déclaration d'utilisation et de détention auprès de l'ASN n'a pas été faite, en infraction aux articles L.1333-4 et R.1333-19 du code de la santé publique. Enfin, il n'est pas acceptable qu'aucun suivi du patient n'ait été mis en place, à l'issue de l'intervention compte tenu de la dose délivrée.

D'une manière générale, cette inspection conduit l'ASN à vous demander d'engager un travail conséquent pour adapter le processus de réception d'un matériel et pour optimiser la délivrance de rayonnements ionisants. L'incident a également mis en évidence l'absence de coordinations des mesures de radioprotection entre votre établissement et l'entreprise vous ayant prêté l'appareil.

Toutefois, il convient de noter que cet incident montre à la fois que les fonctions de radioprotection et de physique médicale ont pu détecter l'anomalie et qu'ainsi, elles ont pu exercer leurs prérogatives sur ce point précis (la déclaration ayant été faite auprès de l'ASN), mais que ces mêmes fonctions ne sont pas intégrées comme elles le devraient dans certains processus comme l'acquisition et l'essai de matériel.

L'organisation de la radioprotection et de la radiophysique, devra donc être redéfinie en profondeur, de manière à donner à la PCR et à la PSRPM, les moyens et l'information nécessaires à l'exercice de leurs missions.

#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Déclaration de détention et d'utilisation d'un appareil*

Conformément aux articles L.1333-4, R.1333-19 du code de la santé publique et à la décision ASN n°2009-DC-0146, homologuée par arrêté du 29 janvier 2010, visée au 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique, les appareils de radiologie interventionnelle sont soumis à déclaration auprès de l'ASN.

L'appareil prêté par le fabricant et à l'origine de l'ESR n'a pas été déclaré auprès de l'ASN préalablement à son arrivée dans votre établissement et avant utilisation clinique. Ce prêt visait à remplacer l'un des deux appareils anciens et déclarés. Le nouvel appareil que vous avez acquis, différent de celui qui a été testé, n'a pas non plus été déclaré alors que sa mise en service clinique est effective. Je vous rappelle, qu'en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, toute changement ou adjonction d'appareil, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration. Dans ces conditions, votre établissement s'expose aux sanctions pénales prévues à l'article L.1337-5 du code de la santé publique.

**Demande A1 : l'ASN vous demande de déclarer, sous 7 jours, le nouvel appareil que vous avez acquis en remplacement d'un des deux appareils anciens.**

**Demande A2 : l'ASN vous demande de veiller dorénavant, à déclarer tout nouvel appareil visé par la décision n°2009-DC-0146 précitée, avant son utilisation, qu'il s'agisse ou non d'un prêt et quelle qu'en soit la finalité.**

Organisation du traitement des évènements indésirables et seuil d'alerte

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés aux rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'Agence Régionale de Santé.

Une consultation du patient le 10 juillet 2014, soit quatre mois après l'intervention, a permis d'écarter tout risque de survenue d'effet tissulaire sur le patient concerné. Toutefois, la dose reçue par le patient (408 Gy.cm<sup>2</sup>) lors de l'intervention du 9 avril 2014, est 20 fois supérieure à la dose moyenne habituellement délivrée pour le même acte avec l'ancien appareil (17 Gy.cm<sup>2</sup>). Tels que préconisés par la lettre circulaire de l'ASN du 24 mars 2014 sur les enseignements des évènements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle, votre établissement a engagé une réflexion sur la définition de seuils d'alerte et sur la conduite à tenir en cas de dépassement. Pour l'instant, votre établissement souhaite établir deux niveaux d'alerte différents, dont le plus élevé correspond à une dose de 50 Gy.cm<sup>2</sup>.

Au regard de l'ensemble de ces informations, l'ASN considère qu'une déclaration d'ESR aurait dû lui être faite 48h après l'intervention, sur critère 6.2 du guide ASN n°11. Les causes de la déclaration tardive de cet évènement par votre établissement doivent être étudiées en lien avec les problèmes d'organisation dans la détection et l'analyse des évènements indésirables en radiologie interventionnelle, mais également en lien avec les demandes A4 et A5 ci-après.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de renforcer l'organisation, en radiologie interventionnelle notamment, permettant de détecter (mise en place de seuils d'alerte), d'analyser (information du radiophysicien et/ou de la PCR en cas de dépassement des seuils d'alerte) et, le cas échéant, de déclarer auprès de l'ASN tout évènement significatif de radioprotection.**

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants du code du travail. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la PCR ou au SCR, les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure en application de l'article R.4511-10 du code du travail. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure qui les porte à la connaissance de la PCR qu'il a désignée.

Il est à noter que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

Par ailleurs, l'article R.4451-11 du code du travail mentionne que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Par ailleurs, ce même article précise que lors d'une opération se déroulant dans une zone contrôlée, l'employeur fait :

- procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

- définir par la PCR, des objectifs de doses collective et individuelle. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la PCR ;
- mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Enfin, conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L.5212-1 du même code. En application de ce dernier article, les générateurs de rayons X utilisés en radiologie interventionnelle doivent faire l'objet de contrôle de qualité selon les modalités et périodicités fixées dans la décision ANSM du 24 septembre 2007 relative aux contrôles de qualité des appareils de radiodiagnostic. Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, à leur réception dans l'établissement et avant la première utilisation.

La PCR n'ayant pas été prévenue du prêt de l'appareil, aucune disposition de coordination de la radioprotection n'a été prise entre votre établissement et l'entreprise prêteuse de l'appareil. Or, il a été confirmé auprès des inspecteurs qu'un personnel du fabricant était présent dans la salle de bloc opératoire pendant toute la durée de l'émission des rayons X (45 minutes de scopie). Ce travailleur est donc intervenu en zone contrôlée sans aucune information et vérification du respect des consignes de radioprotection établies par votre PCR.

Par ailleurs, la PCR, n'a pas pu réviser l'étude des postes des travailleurs concernés, n'a pas estimé de prévisionnels de dose avant l'intervention, et n'a pas réalisé de mesures pendant l'intervention. Or, l'analyse *a posteriori* (septembre 2014) par votre PCR, des relevés de la dosimétrie passive et active du chirurgien intervenu le 9 avril 2014, a révélé que ce dernier a reçu une dose de 137  $\mu$ Sv pendant l'intervention, soit l'équivalent de 4 mois d'exposition en temps normal.

Enfin, l'appareil prêté par un fabricant a été utilisé sur le corps humain sans vérification préalable de la conformité aux contrôles de qualité visés par la décision précitée. Par ailleurs, aucun contrôle de radioprotection et d'ambiance n'a été réalisé avant son utilisation

**Demande A4 : l'ASN vous demande de prendre les mesures organisationnelles nécessaires pour que toute intervention d'une entreprise extérieure modifiant les conditions de radioprotection de votre établissement, donne lieu à un plan de prévention prévu par l'article R.4451-8 du code du travail, afin que les règles d'accès en zone réglementée soit respectées, que la réalisation des contrôles de radioprotection, d'ambiance et de qualité soit réalisés, et que, le cas échéant, l'analyse des risques soit révisée.**

Moyen des PCR et création d'un service compétent en radioprotection (SCR)

Conformément à l'article R.4451-105, lorsque plusieurs PCR sont désignées au regard de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé « service compétent en radioprotection » (SCR), distinct des services opérationnels de l'établissement. Par ailleurs, selon l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la PCR ou du SCR, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Ce même article indique que l'employeur s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance.

Au sein de votre établissement, les missions de PCR, visées aux articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail, sont assurées par deux PCR, pour un total de 1.2 équivalent temps plein (ETP). Ces deux personnes se répartissent le suivi dosimétrique et médical de plus de 450 personnes classées au sens des articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, et doivent assumer les autres missions (étude des postes, formation, contrôle de radioprotection, etc.) pour l'ensemble des domaines recourant aux rayonnements ionisants de votre établissement. Par ailleurs, aucun SCR n'a été constitué pour organiser la radioprotection au sein de votre établissement.

Enfin, l'incident a montré que les prérogatives de la PCR n'ont pas pu s'exercer dans le processus de réception d'un matériel. En particulier, les contrôles de radioprotection requis aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, n'ont pas été réalisés.

Dans ces conditions, l'ASN considère que l'organisation de la radioprotection actuellement en place au sein de votre établissement ne permet pas de couvrir l'ensemble des processus dans lesquels la PCR est censée intervenir. Par ailleurs, le déménagement prochain de l'ensemble des activités d'imageries et de curiethérapie, va occasionner un besoin notable de travail.

Je rappelle que le point 1.1 de la fiche n°2 de la circulaire précitée permet, notamment dans des structures importantes, que la PCR puisse s'appuyer sur le concours de techniciens dès lors qu'elle définit le programme, les modes opératoires et les procédures de contrôle et qu'elle examine et valide les résultats avant finalisation des rapports de contrôle.

**Demande A5 : l'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection de votre établissement qui réponde aux prescriptions de l'article R.4451-105 du code du travail, qui soit en mesure de garantir que les PCR exercent bien l'ensemble des prérogatives dont elles sont chargées et notamment en matière de réception de nouveau matériel et de couvrir l'ensemble des besoins générés par le déménagement.**

#### Organisation et mission de la radiophysique médicale en radiologie interventionnelle

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif aux missions et formation de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), cette dernière contribue, entre autres, au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. Elle contribue par ailleurs à l'optimisation des doses délivrées aux patients, à l'enseignement et à la formation du personnel médical dans le domaine de la radiophysique médicale. L'ensemble de ses dispositions réglementaires est repris dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP).

La PSRPM en charge de la radiologie interventionnelle n'a pas été informée du prêt de l'appareil à l'origine de l'ESR. Ainsi, elle n'a pas été en mesure d'assumer ses missions, notamment apporter sa contribution aux contrôles de qualité, à la formation du personnel, tant pour l'utilisation que pour l'optimisation de l'appareil, avant son utilisation clinique.

**Demande A6 : l'ASN vous demande de mettre en oeuvre les mesures nécessaires afin que la radiophysique soit en capacité d'exercer ses prérogatives fixées par les textes. En particulier, celle-ci doit être en mesure d'intervenir dans le choix de tout nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants, y compris s'il s'agit d'un prêt à des fins de démonstration commerciale et utilisé en intervention sur un patient.**

Démarche d'optimisation et rédaction des protocoles

L'article R.1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés. Concernant les appareils de radiologie, ils doivent être adaptés aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, scopies pulsées, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.).

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègre dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

Votre établissement dispose d'un radiophysicien qui contribue à la réalisation des contrôles de qualité des appareils, conformément à la décision ANSM du 24 septembre 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité des appareils de radiodiagnostic. Actuellement, seule une démarche d'optimisation a été initiée pour la salle de cardiologie sans pour autant aboutir à la rédaction de protocoles optimisés. Pour les autres actes de radiologie interventionnelle, aucune démarche de rédaction de protocole optimisé n'a été engagée. Or, lors de l'intervention du 9 avril 2014, des actions simples auraient permis de réduire de manière significative la dose reçue par le patient (prise en compte de la présence d'éléments métalliques dans le champ de vue, diminution de la cadence de scopie qui était 75% plus élevée qu'habituellement pour le même type d'acte, etc.). Je vous rappelle que vous pouvez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des procédures mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR <http://gri.radiologie.fr/>. J'insiste sur la nécessaire implication des PCR, de la PSRPM et des praticiens dans cette démarche d'optimisation.

Pour les appareils déjà en fonctionnement, la démarche d'optimisation reposera notamment sur un état des lieux des doses délivrées aux patients, afin de définir des niveaux de référence internes (NRI) pour les actes les plus courants et les plus irradiants. Pour ce faire, des moyens d'enregistrement et de suivi automatique des doses délivrées pour les différents appareils et actes retenus, sont recommandés pour définir des NRI fiables, exhaustifs, exploitables, et permettant une analyse pérenne dans le temps. Pour vous aider dans cette démarche, les fiches d'informations et de recommandations du groupe de travail SFR4i (image, informatique, information, intégration), notamment celles sur les fonctionnalités des différents systèmes proposés par les industriels en matière de technologie de l'information et de la communication (TIC) permettant le suivi de la dosimétrie des patients et l'évaluation des pratique, sont accessibles sur le site de la SFR. Je vous rappelle que la PSRPM devra être consultée avant toute modification ou acquisition d'un système de suivi de la dosimétrie patient.

**Demande A7 : l'ASN vous demande de lui faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle.**

**Demande A8 : l'ASN vous demande de rédiger les protocoles d'acquisition ainsi optimisés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes catégories de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.)**

### Suivi dosimétrique des extrémités

Le chirurgien présent lors de l'intervention du 9 avril 2014 ne portait pas de bague dosimétrique alors que l'étude de son poste par la PCR le prévoit. Ainsi, votre établissement n'a pas été en capacité de disposer d'une mesure de la dose reçue aux extrémités pour ce praticien lors de l'intervention du 9 avril 2014.

Par ailleurs, le chirurgien était le seul à porter une dosimétrie opérationnelle parmi les travailleurs classés de votre établissement qui étaient présents en zone contrôlée lors de l'intervention du 9 avril 2014.

Je vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur de s'assurer que le suivi dosimétrique mis en place au sein de votre établissement soit effectivement respecté, conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif au suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

**Demande A9 : l'ASN vous demande d'indiquer les mesures prises par votre établissement pour faire respecter les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique à disposition des travailleurs.**

**Demande A10 : l'ASN vous demande d'estimer par le calcul, la dose reçue aux extrémités, par le chirurgien, lors de l'intervention du 9 avril 2014 à l'origine de l'ESR. Le cas échéant, l'appui de l'IRSN pourra être sollicité. Par ailleurs, vous voudrez bien me transmettre la liste de votre personnel présent en zone réglementée lors de l'intervention précitée.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Information dans le compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil non remplacé, ne dispose pas de système de mesure de la dose. Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de munir les appareils de radiologie d'un dispositif de mesure de la dose a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique. Il convient de s'interroger sur la possibilité de munir d'un tel dispositif l'appareil.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de lui faire parvenir les résultats de l'examen technico-économique sur la possibilité de munir l'appareil d'un dispositif de mesure de la dose.**

### **C. Observations**

#### *Transmission des rapports d'analyse des évènements indésirables en radiologie interventionnelle et du compte rendu de l'ESR*

Les inspecteurs ont relevé positivement l'analyse détaillée de l'ESR du 9 avril 2014, ayant donné lieu à une première réunion réunissant les représentants des différents pôles concernés (pôle financier et biomédical, pôle de chirurgies etc.). Les actions correctives proposées à l'issue de cette première analyse sont en cohérence avec les demandes ci-dessus.

C1 : l'ASN vous rappelle qu'un compte rendu, dont les attendus sont précisés dans le guide ASN n° 11 précité (mais dont la forme est à votre choix), devra être envoyé à l'ASN au plus tard le 25 octobre 2014.

Parmi les actions correctives proposées par la PSRPM et la PCR de radiologie, les inspecteurs ont noté l'affichage de la conduite à tenir en cas de dépassement du seuil de dose, tant du point de vue de celle reçue par le patient que de celle des travailleurs, au niveau de la borne d'enregistrement de la dosimétrie opérationnelle et sur chacun des appareils utilisés en radiologie interventionnelle (en tenant compte des unités propres à chaque appareil).

C2 : l'ASN appelle votre attention sur la nécessité de sensibiliser les travailleurs concernés sur la signification et l'intérêt de ces nouvelles dispositions.

Votre établissement dispose d'une organisation de détection et d'analyse des évènements indésirables (EI) en radioprotection jugée satisfaisante. Toutefois, en réaction à un constat récent dressé en médecine nucléaire où plusieurs EI analysés n'avaient pas été déclarés à l'ASN alors qu'ils auraient dû l'être, une analyse similaire s'impose en radiologie interventionnelle.

C3 : l'ASN vous invite à lui transmettre un bilan synthétique des évènements indésirables analysés par votre établissement en radiologie interventionnelle sur les deux dernières années.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour la demande A1). Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL