

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-050287

Châlons-en-Champagne, le 06 novembre 2014

**Monsieur le Directeur**

Centre Hospitalier de Charleville-Mézières  
45, Avenue Manchester - BP10900  
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

**Objet :** Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0848

**Réf. :** [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.  
[3] Décision n°2010-DC0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail  
[4] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées  
[5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants  
[7] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 octobre 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et au sein de vos salles dédiées tant au service imagerie médicale qu'en cardiologie au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en octobre 2009.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont constaté que de nombreuses actions ont été conduites ou sont envisagées pour répondre aux exigences réglementaires et optimiser l'exposition des personnels participant à la réalisation des actes interventionnels. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues, principalement au bloc opératoire, sur la formation des praticiens à la radioprotection et sur la mise à jour des études de postes afin de mieux évaluer certaines expositions particulières (mains, cristallin).

S'agissant de la radioprotection des patients, des actions sont attendues afin de répondre aux exigences réglementaires (établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance, réalisation des contrôles de qualité, réflexion sur le suivi des patients pour les actes fortement exposants). Ces actions entrent dans le champ de compétences du Service Compétent en Radioprotection (SCR). L'évolution récente des missions de ce dernier suite au recrutement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale afin de prendre en charge la radioprotection dans sa globalité apparaît très positive. Il conviendra de s'assurer de la robustesse de ce SCR.

Enfin, l'ensemble des actions de progrès nécessitera une implication accrue des praticiens sur le sujet de la radioprotection.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos commentaires et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 3 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Optimisation et gestion de l'exposition des patients

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Par ailleurs, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent constituer les outils supports à la réflexion et à la définition des critères optimisés pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

**A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragme, etc.).**

Par ailleurs, quelques actes vasculaires réalisés en salle d'angio présentent des enjeux forts d'exposition des patients et sont susceptibles d'occasionner des lésions radio-induites. Aucune action structurée n'a été engagée pour exploiter les données d'exposition des patients (PDS en particulier) afin de circonscrire précisément les enjeux desdits actes, évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et définir des critères motivant un suivi spécifique post-intervention des patients afin d'assurer la prise en charge des éventuelles lésions radio-induites. Ainsi, les objectifs induits par les articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique ne sont pas pleinement atteints.

**A2. L'ASN vous demande de procéder à un relevé exhaustif des données d'exposition des patients pour les actes réalisés en salle d'angio. Vous exploiterez ces relevés pour évaluer l'optimisation individuelle et collective des pratiques et ainsi identifier, le cas échéant, les actions d'optimisation à conduire. Vous transmettez les résultats de votre analyse.**

**A3. L'ASN vous demande de définir les critères motivant un éventuel suivi spécifique des patients au titre des lésions radio-induites potentielles ainsi que les modalités de prise en charge desdits patients (fréquence des consultations post-intervention, prise en charge des lésions,...). Les procédures qui seront ainsi définies devront recueillir la validation et l'appropriation des praticiens. Le guide HAS joint au présent courrier pourra accompagner vos réflexions.**

### Contrôles de qualité externes

La décision AFSSAPS citée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Les derniers contrôles de qualité externes présentés datent de 2012. Les périodicités réglementaires ne sont ainsi pas respectées (contrôles annuels).

**A4. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité externes des appareils utilisés au bloc opératoire et dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle en application de la décision AFSSAPS visée en référence [1]. Une copie des rapports des contrôles de qualité externes sera à transmettre.**

### Formation des praticiens à la radioprotection

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [2] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu justifier du suivi de cette formation pour une dizaine de praticiens.

**A5. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les attestations de formation des praticiens précités.**

L'article R. 4451-57 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Des sessions de formations sont assurées chaque année par le Service Compétent en Radioprotection (SCR) permettant ainsi de former tous les personnels paramédicaux. En revanche, il a été indiqué la difficulté de respecter l'exigence réglementaire pour les praticiens concernés.

**A6. L'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des travailleurs. A cet égard, vous transmettez le bilan des personnels formés en 2014 et, le cas échéant, les dispositions retenues pour régulariser la situation concernant les praticiens.**

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-105 du code du travail, un Service Compétent en Radioprotection (SCR) a été créé, composé notamment de trois Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) avec des champs de mission clairement définis conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail. Toutefois, il a été constaté que le bloc opératoire n'est pas couvert par les missions des PCR bien que disposant d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

**A7. L'ASN vous demande de mettre à jour la décision de création de la cellule de radioprotection et de physique médicale pour couvrir les activités du bloc opératoire.**

#### **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [3], un programme des contrôles externes et internes de radioprotection a été établi en octobre 2009. Ce programme indique que les contrôles techniques internes sont externalisés et que d'autres contrôles, notamment de vérification des signaux lumineux et des équipements de protections individuels (EPI), sont réalisés par la PCR. Une confusion des termes et des types de contrôles est apparue : aucun contrôle technique interne n'est réalisé et les contrôles réalisés par la PCR ne le sont que partiellement et n'ont fait l'objet d'aucune traçabilité ces trois dernières années.

**A8. L'ASN vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection demandés à l'article R. 4451-29 du code du travail et précisés dans la décision visée en référence [3]. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN le programme des contrôles mis à jour et le rapport du contrôle technique interne des arceaux de bloc pour l'année 2014.**

#### **Evaluation des risques**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4], le chef d'établissement doit déterminer, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Cette évaluation des risques n'a été conduite que pour deux des quatre arceaux disponibles au bloc opératoire.

**A9. L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées des deux arceaux de bloc acquis en 2010 et 2011 (lithotripteur) en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4]. Vous consignerez dans un document la démarche qui a permis d'établir cette délimitation. Vous transmettez cette évaluation et les conclusions quant au zonage.**

#### **Contrôles d'ambiance**

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place pour chaque arceau de bloc. Néanmoins, la fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [3] qui prévoient un contrôle mensuel.

**A10. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en référence [3].**

### Comptes-rendus d'actes

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [5] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire et en salle de cardiologie.

- A11. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

## **B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### Coordination des mesures de radioprotection

Votre établissement est susceptible d'accueillir régulièrement au bloc opératoire et dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle (service d'imagerie et salle de cardiologie) des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants. Ces travailleurs extérieurs, qui sont alors exposés aux rayonnements ionisants, peuvent notamment relever des sociétés assurant la maintenance ou le contrôle des appareils. Il a été constaté qu'aucune disposition n'a été formalisée pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de radioprotection concernant ces travailleurs extérieurs (formation, suivi dosimétrique, EPI : définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

### Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire et dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle (service d'imagerie et salle de cardiologie) a été réalisée afin de déterminer les conditions de suivi des travailleurs exposés. Ces études des postes ont été réalisées pour les salles dédiées du service d'imagerie et au bloc opératoire en 2007 et non pas été revues depuis. Cependant, au bloc opératoire, une nouvelle organisation a été mise en place sectorisant le personnel par spécialité (orthopédie, urologie, viscéral) et un nouvel arceau de bloc opératoire a été acquis en 2010 sans que l'étude des postes ne soit mise à jour. Par ailleurs, les activités réalisées sur la salle d'angio (salle dédiée de radiologie interventionnelle au sein du service d'imagerie) ont évolué (plus d'activité de coronarographie) sans que l'étude des postes n'ait été mise à jour.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de postes mises à jour pour l'ensemble des intervenants au bloc opératoire et en salle d'angio.**

### Suivi dosimétrique des travailleurs

Le paragraphe 1 de l'annexe 1 à l'arrêté visé en référence [6] indique que la surveillance par dosimétrie passive doit être adaptée aux conditions d'exposition. Les études de postes présentées lors de l'inspection indiquent que certains praticiens (procédures rapprochées) sont susceptibles d'exposer leurs mains et leurs cristallins mais aucun ne dispose de dosimètres spécifiques. Toutefois, ces études de postes vont être mises à jour (demande B2).

- B3. En regard des études de postes mises à jour, l'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que les praticiens les plus concernés fassent l'objet d'un suivi dosimétrique par bague, a minima sur une période significative pour conforter les études de postes. Le suivi du cristallin sera également à débattre. Les résultats de ce(s) suivi(s) seront à transmettre.**

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence une situation qui appelle une analyse de cohérence. Il a en effet été constaté que les résultats dosimétriques du Dr X excèdent largement les estimations établies dans le cadre de l'étude de postes. Il convient d'explicitier ces écarts (erreurs dans les études de postes notamment sur le nombre d'actes réalisés ou le type d'appareils utilisés ? absence de port d'EPI ? port du dosimètre opérationnel au dessus des EPI ? pratiques non optimisées ?).

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse de cohérence des résultats dosimétriques précités accompagnée des éventuelles actions correctives qui en découleront.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Conformité à la décision visée en référence [7]**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [7] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 1).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### **C2. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3<sup>o</sup> de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé 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 HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

### **C3. Retour d'expérience des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN**

L'ASN vous rappelle qu'une lettre circulaire relative au bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 a été diffusée à l'ensemble des établissements réalisant de la radiologie interventionnelle (P.J.). Cette lettre circulaire, outre le bilan qu'elle expose, propose des recommandations à mettre en œuvre dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle tant au bloc opératoire que dans les salles dédiées. L'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations précitées.

### **C4. Contrôle technique externe de radioprotection**

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir. L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles externes de radioprotection c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

### **C5. Plan de zonage**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, un zonage a été délimité suite à une évaluation des risques pour l'appareil émettant des rayonnements ionisants OEC 7700. Il a toutefois été constaté lors de l'inspection que l'affichage du zonage de cet appareil était manquant. L'ASN vous invite à veiller au respect de l'affichage du plan de zonage concernant cet appareil.