

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-007466

Châlons-en-Champagne, le 19 février 2016

**Monsieur le Directeur**

Groupe Hospitalier Sud Ardennes  
1 place Hourtoule  
08300 RETHEL

**Objet :** Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0453

**Réf. :** [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[2] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic  
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[4] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010  
[5] 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  
[6] 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 le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 février 2016, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de votre établissement.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont constaté que des 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 notamment pour assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnels, la réalisation des contrôles techniques internes et le port de la dosimétrie opérationnelle.

S'agissant de la radioprotection des patients, un travail de fond doit être mené. Il apparaît nécessaire, dans un premier temps, de former les praticiens à l'utilisation des appareils afin d'exploiter et de maîtriser leurs fonctionnalités pour réduire les doses de rayonnements émis au cours des actes radioguidés. De même, la réalisation des contrôles de qualité des appareils doit être engagée sans délai.

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 observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division

Signé par

Jean-Michel FERAT

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Contrôles de qualité externes

La décision AFSSAPS citée en référence [2] définit les obligations relatives aux contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé.

- A1. L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité des appareils utilisés au bloc opératoire en application de la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Le rapport de contrôle de qualité externe sera à transmettre.**

### Formation à la radioprotection des patients.

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 [1] définit les programmes de cette formation. Seule une attestation de formation d'un praticien réalisant des actes interventionnels radioguidés a été présentée.

- A2. 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 dont le programme respectera l'arrêté cité en référence [1]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

### Optimisation 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 et des modalités d'utilisation des pédales de déclenchement de l'émission des rayonnements 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.

- A3. 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, collimation, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc.).**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R. 4451-50 du code du travail précise que cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans. Or, aucune formation n'a été dispensée depuis 2010. Vous avez indiqué avoir prévu de mettre en place prochainement des sessions de formation.

- A4. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation (listes des personnels et dates effectives ou prévisionnelles de formation).**

### **Organisation de la physique médicale**

L'arrêté cité en référence [3] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...). Les dispositions retenues pour l'application des exigences du 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), doivent également être précisées. Les inspectrices de l'ASN ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale existe pour le scanner avec un prestataire externe mais ne couvre pas l'activité de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Aucune organisation de la physique médicale au bloc opératoire n'a été définie. Certaines des demandes figurant dans le présent courrier pourraient relever d'actions à identifier dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

**A5. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

### **Suivi dosimétrique des travailleurs**

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que les dosimètres opérationnels au bloc opératoire sont portés de manière aléatoire. Ces dosimètres sont requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

**A6. L'ASN vous demande de veiller au port des dosimètres par les travailleurs concernés au bloc opératoire.**

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

Aucun contrôle technique interne n'est réalisé, conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail. La périodicité de ces contrôles est définie en annexe 3 de la décision visée en référence [4].

Par ailleurs, les dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet d'une vérification en 2015. De même, il a été indiqué qu'un contrôle des EPI était réalisé, mais non formalisé. Ces contrôles relèvent du contrôle technique interne annuel conformément au tableau 4 de l'annexe 3 de la décision visée en référence [4].

**A7. L'ASN vous demande de réaliser ces contrôles conformément aux articles précités du code du travail. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les résultats de ces contrôles.**

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 au voisinage du pupitre de commande. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [4] qui prévoient un contrôle continu ou au moins mensuel.

**A8. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [4].**

### **Situation administrative**

Un changement de déclarant est intervenu depuis la dernière déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayons X réalisée en 2011. Aucune demande de mise à jour n'a été adressée à l'ASN ce qui est contraire à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

**A9. L'ASN vous demande d'adresser une mise à jour de la déclaration auprès de ses services conformément à l'article précité (formulaire disponible sur le site ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr), rubrique *Professionnels*).**

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

### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées. Toutefois, seules les missions de la PCR principale ont été définies. Elles ne font référence qu'au scanner et à l'articulation des missions avec le prestataire externe sur ce sujet. Les missions liées au bloc opératoire ne figurent pas dans les lettres de désignation. De même, ni les moyens associés (temps alloués, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe, ...) ni l'étendue des responsabilités respectives des PCR ne sont précisés comme prévu aux articles R. 4451-110 à 114 du code précité.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre la lettre de désignation complétée conformément aux observations précitées. A cet égard, vous veillerez à préciser les moyens mis à disposition (temps alloué, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe ...).**

### **Programme des contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [4], un programme des contrôles techniques de radioprotection a été présenté. Toutefois, il traite uniquement des contrôles techniques externes

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le programme des contrôles techniques de radioprotection complété conformément à la décision visée en référence [4].**

### **Etude de postes**

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire a été réalisée. Cette étude nécessite d'être complétée pour le poste de travail chirurgical pour prendre en compte les différentes activités réalisées au bloc opératoire.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude de postes complétée conformément aux observations précitées.**

### **Zonage radiologique**

L'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants détenu au bloc opératoire étant mobile, le chef d'établissement a établi les consignes de délimitation d'une zone contrôlée appelée zone d'opération conformément à l'article 13 de l'arrêté visé en référence [5]. Or, cet appareil étant utilisé couramment dans les mêmes locaux, il est à considérer comme une installation fixe (article 12) et n'est donc pas concernée par l'article 13.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre une étude de zonage mise à jour en regard des éléments susmentionnés.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Signalisation du zonage**

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, vous avez défini un zonage intermittent comme le prévoit l'article 9 de l'arrêté cité en référence [5]. Toutefois, la salle du bloc opératoire utilisée dispose d'une signalisation permanente de zone réglementée. Cette information n'a cependant de justification que lors de l'utilisation d'un arceau. Une réflexion pourrait être engagée, en lien avec l'observation C3, pour que les dispositions de signalisation des zones réglementées intègrent la présence effective d'un appareil dans la salle opératoire considérée.

### **C2. Contrôle technique externe de radioprotection**

Les non conformités relevées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. L'ASN vous invite à formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

### **C3. Conformité à la décision visée en référence [6]**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [6] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

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 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.