

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-034195

Châlons-en-Champagne, le 25 août 2016

**Madame la Directrice Générale**  
CHU Amiens Picardie  
80054 AMIENS Cedex 1

**Objet :** Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0426

**Réf. :** [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[3] 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  
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 juin 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités précitées suite à l'installation sur le nouveau CHU et au regard des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en janvier 2013.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la radioprotection cohérente et opérationnelle est mise en place au bloc opératoire permettant de répondre globalement aux exigences réglementaires. Des actions de progrès demeurent néanmoins attendues notamment pour assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des personnels du bloc opératoire tant médicaux que paramédicaux et le respect du port des dosimètres opérationnels.

S'agissant de la radioprotection des patients pour les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire, la mise à disposition d'un manipulateur en électroradiologie médicale constitue une action d'amélioration. Toutefois, des progrès restent attendus pour maîtriser les fonctionnalités des appareils pour optimiser l'exposition des patients à savoir notamment la collecte des données dosimétriques (PDS) pour exploitation, la formalisation de protocoles de réalisation des actes et la formation des praticiens à l'utilisation des appareils.

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 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Optimisation et gestion de l'exposition des patients au bloc opératoire

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils, contrairement à ce qui avait été annoncé en 2013, 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 et ce contrairement à vos engagements de 2013, 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.).**

### 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. Lors de l'inspection, il a été constaté que plusieurs praticiens n'étaient pas à jour de cette formation ou pas en mesure de justifier de sa réalisation.

- A2. L'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Vous communiquerez les dispositions retenues à cet égard.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé. Lors de l'inspection, il a été constaté que la majorité des travailleurs intervenant au bloc opératoire (tant personnel médical que paramédical) n'a pas suivi cette formation malgré les nombreuses sessions de formations organisées. Il a été précisé lors de l'inspection que le bloc opératoire cesserait toute activité de 8h à 12h le 15 septembre 2016 afin d'organiser une session de formation extraordinaire regroupant un maximum de travailleurs du bloc opératoire.

- A3. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les dispositions retenues pour régulariser la situation des travailleurs non formés (listes des personnels concernés et dates effectives ou prévisionnelles de formation).**

### Suivi dosimétrique des travailleurs

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

- A4. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**

### **Informations dosimétriques figurant sur les comptes rendus d'actes**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2] précise les informations dosimétriques et éléments d'identification de l'appareil devant figurer sur les comptes rendus d'actes. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas renseignées exhaustivement pour les actes réalisés au bloc opératoire.

- A5. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté précité dans les comptes rendus d'actes.**

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

### **Coordination des mesures de radioprotection**

Votre établissement est susceptible d'accueillir des travailleurs extérieurs lors d'opérations impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants (vacataires, laboratoire, fournisseur, organismes agréés...). Ces travailleurs extérieurs sont alors susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. La coordination des mesures de radioprotection sont précisés dans une annexe au plan de prévention déclinée pour les services de radiothérapie et de médecine nucléaire mais pas encore au bloc opératoire.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants au bloc opératoire concernant les travailleurs extérieurs conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail (formation, suivi dosimétrique, EPI, définition des exigences et de l'organisation entre employeurs pour y répondre).**

### **Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail pour chaque activité et par catégorie de travailleurs (praticiens, manipulateurs, infirmiers, infirmiers anesthésistes, anesthésiste). Votre analyse repose sur l'estimation des expositions corps entier, extrémités et visage des différentes catégories de travailleurs dans chaque salle. Certains travailleurs sont amenés à intervenir dans plusieurs salles du bloc opératoire utilisant des appareils différents voire sur les salles d'imagerie interventionnelle mais le cumul des expositions n'est pas estimé.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des postes de travail complétée conformément aux observations précitées. A cet égard, vous veillerez à prendre en compte les différents postes d'exposition des travailleurs afin de compléter leur évaluation prévisionnelle de dose.**

### **Situation administrative**

Lors de l'inspection réalisée en 2015 concernant les installations de radiologie interventionnelle au sein du pôle imagerie, vous avez indiqué que le Dr X a remplacé le Pr Y, actuel déclarant de ces appareils. L'inventaire des appareils a été transmis préalablement à l'inspection mais pas le formulaire de déclaration.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre le formulaire de déclaration dûment rempli.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Délimitation et signalisation des zones réglementées**

Conformément à l'arrêté visé en référence [3], vous avez établi le zonage de chaque salle et affiché les consignes de zonage au niveau de chaque accès. Toutefois lors l'inspection des installations, les inspectrices ont constaté que les consignes ne renvoyaient pas toutes clairement aux différents voyants lumineux. Vous veillerez à expliciter le zonage en lien avec les voyants lumineux.

## **C2. Formation à la radioprotection**

Vous avez indiqué lors de l'inspection avoir mis en place des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients complémentaires sur simulateur pour les travailleurs souhaitant approfondir leurs connaissances. L'ASN vous invite à développer cette pratique.

## **C3. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'arrêté visé en référence [4], un POPM a été établi pour l'ensemble des activités de l'établissement y compris les activités de radiologie interventionnelle. Depuis 2016, une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) intervient au bloc opératoire et notamment en vasculaire, neurochirurgie et implantologie. Les actions de la PSRPM en radiologie interventionnelle ont été intégrées dans la nouvelle version du POPM. Toutefois, il n'est pas fait explicitement mention des installations du bloc opératoire. L'ASN vous invite à prendre en compte les installations du bloc opératoire dans la prochaine version du POPM.

## **C4. Signalisation lumineuse**

Lors de l'inspection, il a été constaté que :

- ✓ les voyants lumineux de certaines salles du bloc opératoire n'étaient pas correctement branchés (indication de la mise sous tension s'allume lors de l'émission de rayons X) ;
- ✓ la signalisation lumineuse de la salle 3 du module 3 correspond à l'utilisation de l'OARM. Dans cette salle, un générateur de rayon X peut également être utilisé. Or quand ce second appareil est utilisé la signalisation lumineuse ne fonctionne pas ;
- ✓ certaines salles du bloc opératoire du module 1 disposent de hublots partiellement opacifiés rendant difficile la visibilité au voyant d'émission de rayons X situé sur l'appareil.

L'ASN vous invite à mettre vos installations en conformité.

## **C5. Manipulateurs d'électroradiologie médicale au bloc opératoire**

En lien avec la demande A1, il pourrait être opportun d'identifier les interventions complexes, à enjeux réalisées au sein du bloc opératoire où le recours à un manipulateur apparaît nécessaire.