

Vincennes, le 12 février 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-006441**

Hôpital Delafontaine  
2 rue du Docteur Pierre Delafontaine  
93200 SAINT-DENIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Scanographie interventionnelle  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1076

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-PRS-2017-0612, déclaré le 20 octobre 2017 à l'ASN  
[5] Ma lettre d'annonce d'inspection référence CODEP-PRS-2018-003511 du 15 janvier 2018

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2018 dans votre établissement, à la suite de la survenue de l'ESR référencé [4].

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 est intervenue suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) [4], relatif à un dépassement de la limite de dose réglementaire aux extrémités pour une radiologue effectuant des actes interventionnels au scanner. Ce praticien a reçu une dose de 502,83 mSv aux extrémités lors du premier trimestre 2017. L'événement n'a été détecté qu'en septembre 2017 par le laboratoire ayant effectué la lecture des dosimètres bagues, qui n'avaient pas été transmis au premier semestre 2017.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'ESR, d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives qui ont été mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. A ce titre, l'ASN a sollicité le concours d'un expert radiologue, afin d'évaluer les pratiques du praticien concerné et, le cas échéant de formuler des recommandations. Plus généralement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement, notamment sur le plan des facteurs organisationnels et humains.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec les principaux acteurs intervenant dans le processus de

prise en charge d'un patient au scanner interventionnel, à savoir le directeur des ressources humaines en tant que représentant de la direction du centre hospitalier, la responsable du service de radiologie et titulaire de l'autorisation ASN, la radiologue concernée par l'ESR, le nouveau médecin du travail, la cadre de santé, la responsable assurance qualité, le physicien médical, la personne compétence en radioprotection (PCR) qui est aussi manipulatrice, l'ingénieur radioprotection, c'est-à-dire l'ensemble des personnes concernées par l'ESR. Des temps d'entretien spécifiques par corps de métier ont été réalisés collectivement, en particulier sur les actions correctives qui ont été mises en place à la suite de la survenue de l'ESR.

Les inspecteurs tiennent à souligner que l'établissement a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité les échanges et leurs investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs) et a réalisé un travail préparatoire important en amont de l'inspection.

En synthèse, l'analyse de l'ESR par l'établissement a été rapidement réalisée après la déclaration à l'ASN. Elle a été détaillée et transparente. Les différentes causes probables ayant amené à l'ESR ont été questionnées et l'ensemble des corps professionnels de l'équipe de radiologie ont été impliqués.

Lors de l'inspection, l'analyse de l'ESR réalisée par l'établissement a pu être complétée et approfondie. Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que des facteurs organisationnels et humains ont largement contribué à la survenue de l'événement.

En particulier, des facteurs structurels (fragilité organisationnelle) et contextuels n'ont pas permis de détecter à temps le dépassement de dose aux extrémités pour la radiologue pratiquant des actes au scanner interventionnel, notamment :

- les dosimètres bagues du premier trimestre 2017 n'ont été transmis pour analyse au laboratoire qu'en septembre 2017 ;
- l'absence de vérification de la complétude du parc des dosimètres lorsqu'ils ont été transmis au laboratoire pour analyse courant deuxième trimestre 2017 ;
- la vacance de poste de PCR entre juin et septembre 2017, suite au départ de l'ancienne titulaire et au congé maternité de sa remplaçante ;
- la vacance de poste de médecin du travail depuis juillet 2017, qui n'a été remplacé que récemment, à temps partiel, en janvier 2018. Un médecin du travail d'un autre centre hospitalier a accepté de gérer le cas de la radiologue à la suite de la déclaration de l'ESR ;
- la position du tableau des dosimètres passifs, bagues et cristallin derrière la porte du secrétariat, non propice à un dépôt systématique après une session de travail ;
- la difficulté pour la radiologue pendant les actes interventionnels au scanner d'appréhender le niveau de dose reçu, en l'absence de seuil d'alerte et de sensibilisation des manipulateurs au pupitre.

De plus, les résultats de la dosimétrie extrémités du premier trimestre 2017 n'ayant été connus qu'en septembre 2017, la radiologue a continué à pratiquer sept actes interventionnels après le dépassement de la limite annuelle réglementaire, ce qui l'a conduite à être exposée à 35,07 mSv supplémentaires. Au final, celle-ci a reçu 537,90 mSV cumulés sur 12 mois.

Enfin, ce dépassement de dose reçue aux extrémités par la radiologue a été favorisée du fait de facteurs contextuels portant notamment sur :

- la pratique impliquant la proximité du faisceau primaire de rayons X des mains de l'intervenant ;
- les difficultés rencontrées par la radiologue avec des patients agités et /ou obèses lors des actes interventionnels ;
- les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre par les services cliniques des protocoles de prémédication des patients devant subir un examen au scanner interventionnel ;
- l'absence de dispositifs évitant à la radiologue de mettre ses mains dans le faisceau primaire du scanner lors des actes interventionnels ;
- l'absence d'équipements de protection collectifs (paravent plombé notamment) dans la zone contrôlée lors des actes interventionnels au scanner ;
- l'absence d'optimisation des protocoles relatifs aux pratiques interventionnelles au scanner.

L'analyse de l'ESR a conduit l'établissement à définir et mettre en œuvre des actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection, notamment afin d'éviter les retards dans la lecture des dosimètres trimestriels et optimiser les protocoles pour les actes interventionnels au scanner avec la définition de seuils d'alerte. Dès la découverte de l'incident, la radiologue a cessé d'exercer au scanner interventionnel, en accord avec le médecin du travail ayant géré ce cas. Elle sera classée en catégorie A à la reprise du poste, afin de disposer de dosimètres passifs mensuels, et non trimestriels et d'être ainsi plus réactif en cas de nouveau dépassement de dose. Le nouveau médecin du travail a déclaré aux inspecteurs avoir été mis au courant de cet ESR dès son recrutement et est sensibilisé aux risques liés aux rayonnements ionisants.

L'analyse de l'événement a aussi révélé la nécessité de prévoir des modalités d'exclusion des patients agités en début d'examen.

L'établissement a choisi de mettre en place plusieurs actions correctives :

- Modification des pratiques au scanner interventionnel : éloigner les mains lors des acquisitions, si besoin utiliser des pinces Kocher radiotransparentes à usage unique, comptabiliser les acquisitions axiales en lien avec la mise en place d'un seuil d'alerte, sortir davantage de la zone contrôlée lors des acquisitions ;
- Optimisation des deux protocoles biopsie au scanner interventionnel ;
- Mise en place de niveaux de référence et de seuil d'alerte pour les actes au scanner interventionnel ;
- Procédure de suivi médical en cas de dépassement du seuil d'alerte ;
- Comparaison des pratiques avec deux autres centres hospitaliers pour l'optimisation des protocoles et utilisation des pinces Kocher ;
- Intégration d'une vérification de la prémédication et du facteur de risque obésité dans la check-list radiologie interventionnelle ;
- Pointage exhaustif des dosimètres non rendus et action auprès des agents concernés ;
- Recrutement d'un médecin du travail ;
- Rappel de l'obligation de port obligatoire et de restitution des dosimètres par note de service ;
- Modification de la position du tableau des dosimètres pour assurer un rendu plus exhaustif ;
- Acquisition de lunettes plombées pour limiter l'exposition potentielle au cristallin ;
- Acquisition d'un deuxième dosibague pour la radiologue (sur 6 mois) ;
- Désignation d'une PCR suppléante.

Il ressort de l'inspection des points positifs et les bonnes pratiques suivants :

- la bonne collaboration de toute l'équipe pendant l'inspection et l'implication des personnes concernées dans la gestion de l'ESR ;
- la transparence et la réactivité de tous les membres du service impliqués dans la gestion de l'ESR ;
- l'existence d'un système de signalement des événements indésirables permettant de détecter les défauts de prémédication des patients ;
- l'existence d'un comité de retour d'expérience (CREX) permettant d'analyser les événements indésirables ;
- la mise en place rapide d'actions correctives, soutenues par un appui méthodologique des personnes en charge de la qualité ;
- la prise en compte du principe de justification des actes de scanographie interventionnelle avec une validation systématique de la prescription par la radiologue concernée par l'ESR ;
- la mise en place d'une procédure dégradée pour gérer une absence prolongée du médecin du travail ;
- l'affichage des seuils d'alerte dans la salle du scanner au poste de travail et également au pupitre de commande ;
- le port effectif des dosimètres par la radiologue concernée par l'ESR, ce qui a permis de détecter le dépassement de dose aux extrémités, dont le dosimètre passif, le dosimètre opérationnel, le dosibague et également le dosimètre cristallin qui sont mis à sa disposition.

Certains points méritent cependant une attention particulière :

- la mise à jour des analyses de postes, notamment pour la radiologue concernée par l'ESR ;
- la poursuite des travaux d'optimisation des doses délivrées lors des actes interventionnels au scanner, notamment en termes de limitation des acquisitions et de diminution de certains paramètres accessibles (kV notamment) des protocoles utilisés et d'implication des manipulateurs présents au pupitre lors des

- actes ;
- la nouvelle organisation concernant les PCR n'est pas formalisée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### • Service compétent en radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Dans la nouvelle organisation en radioprotection présentée aux inspecteurs, le service compétent en radioprotection repose sur une PCR titulaire, une PCR suppléante en cours d'habilitation et un ingénieur en radioprotection. Cependant aucun document actualisé décrivant la nouvelle organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs.

**A1. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées.**

### • Analyse des postes et classement des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, 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.*

*Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :*

- 1° 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 ;*
- 2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;*
- 3° Fait 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. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.*

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes de travail concernant la radiologue pratiquant des actes interventionnels au scanner n'a pas été mise à jour à la suite de l'ESR. En effet, cette analyse de poste date de 2012 et il a été déclaré en inspection qu'une mise à jour allait être réalisée. Actuellement, cette praticienne est classée en catégorie B, sans tenir compte des hypothèses relatives à l'activité et à l'organisation de son travail

réellement effectué au scanner interventionnel, afin de justifier son classement et de conclure quant aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique, et de prévention (port d'équipements de protection individuelle) mises en œuvre en conséquence.

**A2. Je vous demande de réviser les études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique, et de prévention (port d'équipements de protection individuelle) mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de poste révisées.**

- **Optimisation des doses délivrées au patient et au travailleur au cours des procédures interventionnelles au scanner**

*Conformément à l'article L. 4451-1 du code de la santé publique, les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, sans préjudice des principes généraux de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du présent code.*

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.*

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

*Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».*

*L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les paramètres utilisés pour les deux protocoles interventionnels au scanner ont fait l'objet d'une première optimisation, à la suite de l'ESR. Une baisse des valeurs des paramètres concernant la charge (mAs) a été mise en place pour ces protocoles, mais il a été jugé en inspection qu'une marge de manœuvre existe également pour les valeurs de la tension (kV), tout en gardant une qualité d'image correcte. Les seuils d'alerte ont été fixés en nombre d'acquisitions, limitées à 40. Ces seuils ont été réglés automatiquement au niveau de l'appareil, ce qui permet de bloquer toute acquisition supplémentaire en cas de dépassement. Il faut une réinitialisation du système par les manipulateurs pour déclencher de nouvelles acquisitions. Les seuils d'alerte sont affichés au poste de travail et au pupitre de commande. Néanmoins, les manipulateurs doivent être formés à l'utilisation des nouveaux protocoles au scanner interventionnel, afin d'adapter les localisations anatomiques lors des acquisitions et d'alerter la radiologue lorsque les seuils d'alerte vont être atteints.

Il n'a pas été encore engagé de réflexion quant aux pratiques permettant d'éviter de placer les mains du praticien dans le faisceau lors des actes interventionnels, hormis l'achat de pinces Kocher. Il n'a pas non plus été initié de réflexion avec les services pour adapter les protocoles de prémédication des patients, afin que les examens scanographiques puissent se dérouler dans les meilleures conditions et éviter au praticien d'avoir les mains dans le faisceau primaire avec des patients difficiles à gérer.

Il n'y a pas non plus d'équipements de protection du type paravent plombé dans la zone contrôlée, qui permettrait au praticien de se protéger lors des acquisitions.

Enfin, l'établissement ne dispose pas de système de recueil automatique des doses délivrées lors des actes interventionnel au scanner, ce qui permettrait de pouvoir être réactif en cas d'alerte de dépassement de dose, que ce soit pour le travailleur ou pour le patient.

**A3. Je vous demande de poursuivre les travaux d'optimisation en mettant à jour vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.**

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions pour respecter les principes de limitation et d'optimisation des doses reçues par les travailleurs lors des actes interventionnels.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Formation du personnel soignant**

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, les manipulateurs n'ont pas été formellement sensibilisés à alerter le médecin pratiquant des actes interventionnels au scanner, à la suite de la mise en place de seuils d'alerte. Il serait souhaitable de profiter de la période d'inaptitude de la praticienne au scanner interventionnel, afin de procéder à la mise à jour de cette formation.

Par ailleurs, les radiologues de l'établissement pourraient utilement bénéficier du retour d'expérience de centres de référence pour mettre en œuvre les actions correctives décidées à la suite de l'ESR. En effet, le volume d'acte réalisé est faible et ceux-ci ne sont réalisés que par un seul médecin, ce qui rend plus difficile l'acquisition d'automatismes par celui-ci et le partage des bonnes pratiques avec ses confrères.

**C1. Je vous invite à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées bénéficie d'une mise à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, à la suite de l'ESR survenu au scanner interventionnel.**

**C2. Je vous invite à vous rapprocher de centres de référence pour partager leur expérience relative aux pratiques interventionnelles au scanner.**

- **Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme*

*disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Les inspecteurs ont noté que le POPM ne précise pas les modalités de supervision et de validation par les médecins des tâches de physique médicale effectuées par les manipulateurs.

**C3. Je vous invite à compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**