

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-067004

Châlons-en-Champagne, le 05 décembre 2011

**Monsieur le Directeur**  
Clinique Sainte-Isabelle  
236, Route d'Amiens – BP50  
80100 ABBEVILLE

**Objet :** Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection  
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0627

**Réf. :** [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs 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] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 18 novembre 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'identifier le type d'actes pratiqués en radiologie interventionnelle sur la clinique et, d'autre part, d'évaluer la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire.

L'inspecteur a constaté qu'une organisation claire et opérationnelle de la radioprotection a été mise en place pour répondre de façon appropriée aux exigences réglementaires. Il peut être souligné en particulier l'implication de l'encadrement du bloc opératoire et des personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors des actes les plus "consommateurs" de rayonnements ionisants et la qualité des équipements de protection individuelle et collective déployés. Quelques actions d'amélioration peuvent néanmoins être conduites pour, d'une part, accroître la connaissance et la maîtrise des paramètres préenregistrés sur les arceaux de bloc dans un objectif d'optimisation (protocoles) et, d'autre part, évaluer par la mesure l'exposition des mains du praticien intervenant en cardiologie interventionnelle.

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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de Division

Signé par

Jean-Michel FERAT

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Comptes-rendus d'actes

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [1] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Vous avez indiqué que ces données n'étaient pas toujours renseignées pour les actes réalisés au bloc opératoire sur l'appareil non équipé de chambre PDS.

- A1. 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

### Suivi dosimétrique

Le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [2] définit les exigences de port de dosimètres spécifiques en réponse à des expositions particulières. Les études de postes conduites en 2009 indiquent que l'intervenant en cardiologie interventionnelle (procédures rapprochées) est susceptible d'exposer ses mains à une dose équivalente de 130 mSv par an. Vous avez donc récemment acquis des bagues dosimétriques qui doivent permettre d'affiner par la mesure l'estimation précitée. Lesdites bagues n'étaient encore pas mises en œuvre le jour de l'inspection.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que le praticien en cardiologie interventionnelle fasse l'objet d'un suivi dosimétrique par bagues sur une période significative pour conforter les études de postes. Les résultats de ce suivi seront à transmettre.**

### Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [3] prescrit un contrôle de qualité externe annuel de vos arceaux de bloc. Les contrôles programmés les 21 et 22 décembre prochains doivent permettre une régularisation de la situation.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport des contrôles de qualité externes qui seront réalisés les 21 et 22 décembre prochains.**

## C/ OBSERVATIONS

### Radioprotection des patients

**C1.** L'ASN vous invite à établir les protocoles de réalisation des actes les plus courants (cardiologie, vasculaire,...) conformément à l'exigence de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. La rédaction de ces protocoles doit notamment être l'occasion d'identifier les paramètres préenregistrés (cadence image, kV, mA, filtration,...) sur les arceaux de bloc et, le cas échéant, les optimiser en réponse au 2<sup>o</sup> de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Enfin, il pourra être fait appel à la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans le cadre de ces travaux.

**C2.** Certains praticiens n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Il conviendra de corriger cette situation.

### **Radioprotection des travailleurs**

**C3.** Votre établissement accueille ponctuellement des intervenants extérieurs qui assistent à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Si vous fournissez auxdits intervenants des moyens de protection individuelle adaptés, aucun dosimètre ne leur est remis. Conformément au 3° de l'article R. 4451-11 du code de travail, vous veillerez à doter ces intervenants externes d'un dosimètre opérationnel.

**C4.** Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement sont classés en catégorie B et bénéficient d'un suivi dosimétrique passif mensuel. L'ASN vous rappelle que conformément au paragraphe 1.4. de l'annexe à l'arrêté visé en référence [2], ce suivi dosimétrique peut être trimestriel.

**C5.** Le praticien assurant des actes de cardiologie interventionnelle au sein de votre bloc opératoire intervient également sur un autre site. Vous veillerez à coordonner les modalités de son suivi dosimétrique.

**C6.** La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a formulé en avril 2011 une recommandation visant à limiter l'exposition du cristallin à une dose équivalente de 20 mSv par an. Les études de postes que vous avez conduites en 2009 indiquent des estimations d'exposition du cristallin de 10 et 15 mSv par an respectivement pour le chirurgien vasculaire et le cardiologue. Des réflexions complémentaires pourraient donc être conduites pour affiner la connaissance de ces expositions (mesures ?) et, le cas échéant, renforcer les moyens de protection individuelle.