

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-013081

Châlons-en-Champagne, le 08 mars 2012

**Monsieur le Directeur**

Centre hospitalier de Troyes  
101, Avenue Anatole France  
10003 TROYES

**Objet :** Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0666

**Réf. :** [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[2] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic  
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[4] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants  
[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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées  
[6] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

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, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 février 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer la prise en compte par le Centre Hospitalier de Troyes des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire et en salles dédiées.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation retenue permettait de répondre globalement aux exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, il vous appartient de finaliser les actions engagées (étude de postes et évaluation des risques), de veiller au port scrupuleux de la dosimétrie et de mettre en place des formations à la radioprotection des travailleurs afin de régulariser la situation.

Concernant la radioprotection des patients, de nombreux écarts à la réglementation ont été constatés. Il convient dans les plus brefs délais d'engager des actions afin de mettre en place des protocoles optimisés (optimisation des réglages constructeurs, définition des fonctionnalités à utiliser sur chaque appareil, par type d'acte, etc.), de compléter les comptes-rendus d'actes et de former l'ensemble des personnes concernées à la radioprotection des patients.

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,  
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Situation administrative

Le Centre Hospitalier de Troyes dispose de 2 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

- A1. **L'ASN vous demande de déposer dans les plus brefs délais 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*).**

### Optimisation de l'exposition des patients

Au cours de l'inspection, la formation de l'ensemble des praticiens à l'utilisation des appareils n'a pu être confirmée. En outre, les paramétrages et les modalités d'utilisation des appareils ainsi que la nature des pédales de déclenchement de l'émission des rayons X sont apparus disparates. De même, les actes pratiqués en fonction des secteurs d'activité présentent des enjeux de radioprotection différenciés. Néanmoins, 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.

La maîtrise des différents paramétrages précités représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Ainsi, l'élaboration des protocoles susmentionnés doit constituer l'outil support 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. Concernant les actes à forts enjeux de radioprotection (activités de coronarographie et de cardiologie en particulier), la réflexion d'optimisation pourrait être complétée par la mise en œuvre de critères de suivi des patients post intervention compte tenu des niveaux de doses délivrées pouvant relever des ordres de grandeurs des effets déterministes.

- A2. **L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique en priorité sur les actes présentant les enjeux les plus forts (actes de coronarographie et de cardiologie, exposition des femmes enceintes lors d'actes en urologie, actes pédiatriques,...). 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).**
- A3. **L'ASN vous demande d'identifier les actes présentant les niveaux d'exposition les plus élevés, incluant la composante itérative, et de définir les éventuelles modalités spécifiques de réalisation tant en terme de préparation (choix des incidences, etc) qu'en terme de suivi post examen (définition de critères de suivi à partir du PDS, etc).**

### 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. Il est apparu lors de l'inspection que ces données n'étaient pas toujours renseignées pour les actes réalisés au bloc opératoire ou en salles dédiées (appareils équipés ou non de chambre PDS).

- A4. **L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

### **Contrôles de qualité externes et interne**

La décision AFSSAPS citée en référence [2] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Le dernier appareil acquis n'a pas fait l'objet desdits contrôles.

- A5. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter les contrôles de qualité internes et externes applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en [2] (échéances, prestataires,...).**

### **Formation à la radioprotection des patients.**

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'ensemble des professionnels de santé concernés n'a pas bénéficié de cette formation.

- 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 protection des personnes exposées à des fins médicales dont le programme respectera l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [3]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4453-4 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient 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 ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Une partie du personnel concerné n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Pour d'autres, les sessions de renouvellement n'ont pas été dispensées.

- A7. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Les résultats des études évoquées en B1 et B2 pourront être intégrés à cette formation. L'ASN vous rappelle que cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

### **Suivi dosimétrique**

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail précisent que les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté. Les enregistrements de la dosimétrie passive et opérationnelle laissent apparaître que tous les opérateurs ne portent pas systématiquement leurs dosimètres pour leurs interventions en zone réglementée au bloc opératoire ou en salles dédiées.

- A8. L'ASN vous demande de rappeler à l'ensemble des intervenants les exigences en matière de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour toute entrée en zone réglementée. Les conditions de port sont précisées en annexe de l'arrêté cité en référence [4].**

De plus, il a été indiqué que les arrivées et départs de personnels devant être dotés de dosimétrie ne sont pas correctement suivis. De ce fait, des personnes sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée sans dosimétrie adaptée.

- A9. L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de doter les personnes concernées des moyens de suivi adaptés avant toute entrée en zone réglementée conformément aux dispositions des articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.**

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

### **Zonage radiologique**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [5], 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 mentionnées à l'article R. 4452-18 du code du travail (zones contrôlée et surveillée). Ces travaux ont été conduits pour la majorité des appareils et seuls ceux utilisés en cardiologie et en coronarographie doivent encore faire l'objet de ces évaluations des risques.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les évaluations des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique pour les appareils utilisés en cardiologie et coronarographie conformément à l'arrêté visé en référence [5]. Vous veillerez à adapter la signalisation en fonction des conclusions de ces évaluations.**

### **Analyses des postes de travail**

Jusqu'à présent, tous les travailleurs susceptibles d'entrer dans les zones réglementées actuellement définies ont été classés "arbitrairement" en catégorie A. Certaines études de poste ont été menées conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail mais n'ont pas concerné l'ensemble des personnels et/ou toutes les activités pratiquées (médecins par spécialités, infirmières, anesthésistes,...).

- B2. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer les analyses de poste de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, et ceci pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à évaluer l'ensemble des expositions en fonction des postes de travail concernés (corps entier, extrémités, cristallin). Enfin, vous devrez conclure quant au classement des travailleurs et ainsi adapter le suivi dosimétrique, le cas échéant (suivi des extrémités en particulier).**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Protections collectives et individuelles**

L'ASN vous invite, d'une part, à vérifier que les conditions d'entreposage des équipements de protection individuelle permettent de les maintenir en état de conformité tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail et, d'autre part, à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

### **C2. Surveillance médicale des praticiens**

- L'ASN vous invite à rappeler aux praticiens classés en catégorie A ou B au titre des rayonnements ionisants qu'ils sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail.
- En outre, l'ASN vous informe que les conditions de suivi médical renforcé relatif aux personnels de catégorie B sont susceptibles d'être modifiées par le décret visé en référence [6].