

DIVISION DE CHALONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-014206

Châlons-en-Champagne, le 14 mars 2012

**Monsieur le Directeur**  
Centre hospitalier de Château-Thierry  
Route de Verdilly - BP179  
02405 CHATEAU-THIERRY Cedex

**Objet :** Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0730

**Réf. :** [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées  
[4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4453-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique  
[5] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail  
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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 22 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 Château-Thierry des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation retenue permettait de répondre globalement aux exigences réglementaires concourant à la radioprotection des travailleurs. Il peut notamment être souligné l'implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) au bloc opératoire. Néanmoins, des actions sont attendues afin de mettre à jour les études de postes et l'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, si l'affichage à l'entrée du bloc opératoire visant à rappeler certaines bonnes pratiques en matière de radiologie interventionnelle et l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors de certains actes sont à souligner positivement, des actions d'amélioration sont à mettre en place. Il convient notamment de définir des protocoles optimisés (choix des modes de scopie, collimation, 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'ACTIONS CORRECTIVES

### Situation administrative

Un appareil de bloc opératoire a été réformé au cours de l'année 2011. Néanmoins, ce changement n'a pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration conformément à l'article R. 1333-39 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 des praticiens à l'utilisation des appareils n'a pas pu être confirmée. La maîtrise du paramétrage des appareils et des modalités d'utilisation des pédales de déclenchement de l'émission des rayons X 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 documents peuvent 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.

- 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 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.)

### 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.

- A3. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

### 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.

- A4. 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 [2]. 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. A ce jour, l'ensemble des personnels n'a pas suivi cette formation. Il a cependant été bien noté que des sessions de formation seraient organisées en 2012 afin de régulariser la situation.

- A5. 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 les dosimètres ne sont pas systématiquement portés par l'ensemble des personnels lors d'interventions en zone réglementée.

- A6. 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.**

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

### **Zonage radiologique**

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [3], 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). Pour répondre à cette exigence, une étude a été réalisée en 2009. Néanmoins, celle-ci n'a pas été menée pour chacun des appareils et la méthodologie est apparue "approximative". En outre, les résultats de l'étude montre une incompréhension entre les dispositions relatives aux appareils mobiles et celles relatives aux installations fixes.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une évaluation des risques mise à jour permettant de conclure quant au zonage radiologique de votre appareil conformément à l'arrêté cité en référence [3]. Vous veillerez à adapter la signalisation en fonction des conclusions de cette évaluation.**

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

Des études de poste ont été menées pour l'ensemble des personnels (médecins par spécialités, infirmières, anesthésistes,...) afin de répondre aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. Néanmoins, la méthodologie appliquée n'a pas permis d'évaluer toutes les voies d'expositions (corps entier, extrémités, cristallin) et les évaluations prévisionnelles de dose sont apparues "approximatives".

- 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).**

### **Contrôle technique interne**

A ce jour, le contrôle d'ambiance est réalisé à partir d'un dosimètre d'ambiance relevé trimestriellement. La périodicité des contrôles définie au tableau 3 de l'annexe 3 à la décision visée en [4] n'est donc pas respectée (fréquence mensuelle). Néanmoins, il a bien été noté votre souhait de mettre en place un contrôle d'ambiance mensuel à la babyline ainsi qu'un contrôle technique interne annuel.

- B3. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions retenues pour mettre en œuvre l'ensemble des contrôles techniques internes conformément à la décision précitée.**

## **C/ OBSERVATIONS**

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

L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des tabliers plombés.

### **C2. Surveillance médicale des travailleurs exposés**

- 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 [5].

### **C3. Notice d'information**

A ce jour, le circuit d'accueil des nouveaux arrivants ne permet pas systématiquement aux PCR de leur transmettre, avant toute entrée en zone contrôlée, les informations demandées à l'article R. 4451-52 du code du travail. L'ASN vous invite à réfléchir à une organisation qui vous permettrait de remédier à cette insuffisance.

### **C4. Plan d'organisation de la physique médicale**

Il y aura lieu d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié visé en référence [6]. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues pour, d'une part, la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...).