

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015- 017113

Châlons-en-Champagne, le 30 avril 2015

**Monsieur le Directeur**  
Centre Hospitalier de Chaumont  
2 rue Jeanne d'Arc  
52014 CHAUMONT

**Objet :** Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0527  
Radiologie Interventionnelle au bloc opératoire et service de cardiologie

**Réf. :**

- [1] 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
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010
- [6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [7] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 21 avril 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées par votre établissement.

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

Sans contester l'implication et la volonté de la personne compétente en radioprotection ainsi que le travail réalisé, les inspectrices ont constaté que de nombreuses actions sont à conduire dans les plus brefs délais afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Ainsi, si certaines obligations sont respectées (contrôles périodiques externes en particulier) ou font l'objet d'actions engagées (établissement d'un plan de prévention pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants notamment), de nombreuses interrogations demeurent quant à la maîtrise des conditions de radioprotection des travailleurs et des patients. Il convient donc de formaliser dans les meilleurs délais les procédures pour une utilisation optimisée des appareils et de former les utilisateurs à cet égard (scopie pulsée, position de l'arceau, ...). De même, la connaissance des enjeux de radioprotection devra être approfondie pour définir les modalités de gestion adaptées (études de postes, zonage radiologique, port de la dosimétrie,...). Enfin, l'ASN vous rappelle qu'il appartient au chef d'établissement de s'assurer du respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants (*article R. 1333-7 du code de santé publique*).

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 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, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

## A/ DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Suivi dosimétrique des travailleurs et analyse des résultats

L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que certains travailleurs, en particulier des praticiens, ne portaient pas scrupuleusement les dosimètres passifs et notamment les dosimètres opérationnels requis en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. S'agissant du port non effectif des dosimètres opérationnels, la raison évoquée est que ces derniers présentent parfois des signes de dysfonctionnement et cela depuis plusieurs années. Or, dans l'objectif d'obtenir une étude de poste reflétant les conditions réelles de travail et, le cas échéant, d'adapter le suivi dosimétrique en conséquence, les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle devraient être confrontés à ceux de l'étude de poste. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel (dosimétries passive et opérationnelle) permettrait de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...).

**A1. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés.**

### Optimisation de l'exposition des patients : protocoles de réalisation des actes

Les inspectrices ont constaté qu'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 rédaction de ces protocoles doit permettre de définir les critères optimisés pour les acquisitions radiologiques et notamment les réglages par défaut des procédures préenregistrées sur l'appareil (cadence image, kV, mA, filtration, niveau de qualité image, ...). La connaissance des différents paramétrages pour maîtriser et optimiser la dose délivrée aux patients s'inscrit en réponse au principe énoncé au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Par ailleurs, il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils et des modalités d'utilisation des pédales de déclenchement de l'émission des rayonnements représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients

**A2. 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, collimation, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc.).**

### Evaluation des risques

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1], le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones (contrôlée et surveillée) mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. Les inspectrices ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'a été conduite bien que des plans de zonage radiologique aient été établis.

**A3. L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des risques permettant la délimitation et la signalisation des zones réglementées en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [1] et de consigner dans un document la démarche qui a permis d'établir cette délimitation. Vous transmettez cette évaluation et les conclusions quant au zonage radiologique. A cet égard, l'ASN vous rappelle que dans la mesure du possible, les limites du zonage radiologique devront correspondre aux parois des salles opératoires.**

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

L'arrêté cité en référence [2] précise que le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients. Les dispositions retenues pour l'application des exigences du 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), doivent également être précisées. Les inspectrices ont constaté que vous n'avez pas établi de plan d'organisation de la physique médicale. Certaines des demandes et observations figurant dans le présent courrier, et en particulier les demandes relatives à l'élaboration des protocoles (A2 et l'exploitation des données dosimétriques pour optimiser l'exposition des patients - demande C4), pourraient relever d'actions à identifier dans le POPM et dont la conduite serait assurée avec l'appui d'une PSRPM.

- A4. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement. Ce plan, qui relève de la responsabilité du chef d'établissement, devra permettre d'identifier le champ d'intervention de la PSRPM.**

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

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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 [3] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il n'a pas pu être présenté les attestations de formation justifiant du suivi de la formation précité par les membres du personnel concerné.

- A5. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de prendre les mesures nécessaires pour 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. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

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

L'article R. 4451-47 du code du travail impose une formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui doit être renouvelée tous les 3 ans. Les inspectrices ont constaté que le personnel médical et le personnel paramédical n'avaient pas suivi cette formation.

- A6. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une formation relative à la radioprotection. A cet égard, vous transmettez les éléments attestant de la formation de l'ensemble des personnels ou, à défaut, les dispositions retenues pour régulariser la situation.**

### **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 [4] 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 interventionnels notamment en cardiologie/rhumatologie.

- A7. 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 [4] dans les comptes-rendus d'actes.**

### Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [5] qui prévoient un contrôle continu ou au moins mensuel.

- A8. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [5].**

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

### Organisation de la radioprotection des travailleurs

Vous avez désigné une PCR en précisant les missions qui lui sont attribuées conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Toutefois, les moyens alloués à cet égard (incluant le temps, le matériel de radioprotection...) comme prévu à l'article R. 4451-114 du code précité ne sont pas précisés.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du document de désignation de la PCR en regard des exigences précitées.**

### Etude de postes et suivi dosimétrique

Une étude des postes pour l'ensemble du personnel intervenant lors des actes interventionnels a été réalisée en 2008 conformément aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail. Toutefois, l'étude ne couvre pas l'ensemble des voies d'exposition (l'évaluation de l'exposition du cristallin et des membres inférieurs n'est pas réalisée). Par ailleurs, l'étude de poste ne reflète pas les conditions réelles de travail puisqu'elle ne prévoit pas l'utilisation de l'appareil utilisé au bloc. Enfin, la conclusion de cette étude est que l'ensemble du personnel est classé en catégorie A au regard de la réalisation d'actes rapprochés ce qui est incohérent avec l'estimation de l'exposition annuelle présentée et le suivi dosimétrique mis en place qui correspond à un classement du personnel en catégorie B. Il ressort qu'elle nécessite d'être mise à jour pour être représentative de la situation actuelle. Vous veillerez à intégrer les conditions d'utilisation des appareils (position du tube en haut ou en bas...) et à conclure quant au classement du personnel, au suivi dosimétrique à mettre en place et aux équipements de protection individuels (EPI) à porter.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les études de postes complétées et actualisées conformément aux observations précitées. Il est indispensable que la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) puisse suivre une intervention avec utilisation d'un appareil pour mener à bien cette étude. L'ASN vous rappelle, en outre, que la validation des études de postes ne peut se faire que par un port scrupuleux des dosimètres individuels par l'ensemble du personnel médical et paramédical comme évoqué en A1.**

### Zonage radiologique

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire et en cardiologie étant mobiles, vous avez défini un zonage intermittent comme le prévoit l'article 9 de l'arrêté cité en référence [1]. Toutefois, il a été constaté, lors de la visite du service de cardiologie que la porte donnant accès à la salle d'intervention fait l'objet actuellement d'une signalisation permanente de zone réglementée ce qui est incohérent avec les consignes d'accès affichées. Les consignes précitées devront, par ailleurs, faire l'objet d'une modification dans la mesure où le voyant lumineux sur l'amplificateur de brillance est invisible depuis la porte d'accès. En outre, s'agissant des accès aux salles opératoires du bloc, les consignes d'accès font référence aux deux voyants (l'un placé au niveau de la porte d'accès et l'autre situé sur l'amplificateur) sans distinguer le voyant indiquant que l'appareil est sous tension et le voyant indiquant l'émission de rayonnement X.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions adoptées pour rendre opérationnel le zonage radiologique conformément l'article 9 de l'arrêté cité en référence [1] et en cohérence avec l'évaluation des risques citée en A3. Vous veillerez à afficher ces informations de manière visible à chacun des accès de la zone.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Dosimètre témoin**

Les inspectrices ont constaté que le dosimètre témoin qui constitue la référence permettant de vérifier, par comparaison, la dose réellement intégrée par chaque personne assujettie au port des dosimètres n'était pas conservé au même lieu d'entreposage que les dosimètres passifs individuels hors période de port. Ceci est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en [6] qui précise qu'« en dehors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Chaque emplacement doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ». Il convient donc de regrouper le dosimètre témoin et les dosimètres individuels en un même lieu d'entreposage hors période de port. L'ASN vous demande de corriger cet écart.

### **C2. Contrôle technique d'ambiance**

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres d'ambiance sont placés sur les murs des salles du bloc opératoire et de la salle de cardiologie. L'ASN vous invite à réfléchir à l'emplacement idéal des dosimètres d'ambiance sur les arceaux du bloc opératoire pour qu'ils soient représentatifs de l'exposition des postes de travail.

### **C3. Equipements de protection individuelle**

Conformément aux articles R. 4451-40 à 42, le centre hospitalier met à disposition des travailleurs du bloc opératoire et de cardiologie des équipements de protection individuelle (EPI). Les personnes interrogées lors de l'inspection ont indiqué que les EPI n'étaient pas toujours portés. Vous veillerez à corriger cette situation et à rappeler les règles de bonnes pratiques concernant le port des EPI au regard des conclusions de l'étude de poste évoquée en B2. En outre, les EPI sont contrôlés périodiquement conformément au tableau 4 de l'annexe 3 de la décision visée en référence [5]. Vous veillerez à intégrer le résultat de ces contrôles dans le rapport de contrôle technique interne annuel établi conformément à l'article 4 de la décision précitée.

### **C4. Optimisation et évaluation des pratiques**

Dans le cadre de l'optimisation des pratiques en réponse au 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'ASN vous invite à consigner et analyser les données recueillies suite aux interventions nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance. Il est apparu que la formation à l'utilisation de l'appareil évoquée en A2 est un préalable à ce recueil que l'ASN vous invite à conduire dans un premier temps sur l'acte le plus irradiant et/ou le plus pratiqué. Ces données pourront ensuite utilement être exploitées afin de définir les protocoles de réalisation des actes évoqués en A2 conformément à l'exigence de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et déterminer des niveaux de référence locaux en fonction des actes réalisés. Par ailleurs, l'ASN vous informe de la parution récente d'un guide de la Haute Autorité de Santé relatif à l'évaluation des pratiques qui pourra accompagner votre démarche (*guide disponible sur les sites Internet de l'ASN ou de l'HAS*).

### **C5. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

### **C6. Contrôle technique externe de radioprotection**

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir. L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants. Ainsi, il convient de rappeler à l'organisme agréé lors de la commande du contrôle technique que les appareils mobiles du bloc doivent être contrôlés comme des appareils fixes.

### **C7. Conformité à la décision visée en référence [5]**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Vos appareils mobiles du bloc opératoire étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 1).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### **C8. Surveillance médicale**

En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, l'ASN vous rappelle qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette exigence s'applique également aux praticiens classés. En outre, l'ASN vous invite à échanger avec le médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient délivrées à l'ensemble des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail.

### **C9. Livret d'accueil**

La PCR a indiqué être en cours de réflexion pour élaborer un livret d'accueil à destination des nouveaux arrivants et stagiaires ce qui constitue une bonne pratique. Le contenu pourrait intégrer notamment les consignes de sécurité, le règlement d'accès en zone réglementée, une notice succincte sur l'utilisation des EPI et des informations portant sur les seuils d'alerte et d'alarme fixés de vos dosimètres opérationnels et préciser la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils.

### **C10. Mise à jour de la déclaration**

Vous avez informé les inspectrices que l'appareil STENIX 2 pour STENOSCOP 2 de 1993 est actuellement hors service et ne sera pas réparé. L'ASN vous rappelle que la modification de votre parc de générateurs électriques de rayonnements ionisants devra donner lieu à la mise à jour de votre déclaration conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique Il conviendra de préciser le nom de l'établissement ayant procédé à la reprise ou à l'élimination de l'appareil.