



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 4 janvier 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-050797

**M. le Directeur Général**  
**Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen**  
**1, rue de Germont**  
**76031 ROUEN cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1382 du 17 décembre 2015  
Installation : Salle hybride - Centre hospitalier universitaire de Rouen (CHU)  
Nature de l'inspection : Cardiologie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de cardiologie interventionnelle exercée au sein du CHU de Rouen (76).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 17 décembre 2015, conduite par deux inspecteurs de l'ASN, avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection relatives aux conditions d'utilisation d'un appareil de radiologie interventionnelle dans le cadre du traitement d'un patient présentant de lourds antécédents médicaux. L'inspection fait suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection le 23 novembre 2015, en lien avec l'intervention précitée, ayant conduit à la délivrance d'une dose importante de rayonnements au niveau de la peau du patient.

En présence du chirurgien cardiaque réalisateur de l'acte, de la personne compétente en radioprotection (PCR) du CHU ainsi que de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients et des travailleurs relatifs à l'intervention susmentionnée.

Au vu du contrôle réalisé, les inspecteurs estiment que la gestion de l'événement est satisfaisante et que la procédure de radiovigilance en cardiologie interventionnelle mise en œuvre au sein de l'établissement a été respectée. Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication des différents acteurs rencontrés pour apporter des réponses transparentes et précises à leurs questions.

Toutefois, les inspecteurs ont noté l'impossibilité pour le chirurgien de relever le produit dose surface de l'intervention (PDS), le nombre de chiffres composant le PDS étant trop important pour être supporté par l'afficheur de l'équipement.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin pour le chirurgien**

Les inspecteurs ont noté que les études de poste que vous avez réalisées prennent en compte l'exposition des extrémités et des cristallins des chirurgiens cardiaques. Néanmoins, votre PCR a expliqué que les mesures directes utiles pour apprécier cette exposition en pratique n'ont pas été réalisées suffisamment largement pour permettre l'établissement de conclusions représentatives.

**Je vous demande de conduire, à l'échelle de votre établissement, une campagne de mesure de l'exposition des extrémités et des cristallins des travailleurs concernés. Vous rapprocherez ses résultats des valeurs utilisées dans vos études de poste, en vue de statuer, après avis de la PCR et du médecin du travail, sur la nécessité ou non de prendre des mesures de protection complémentaires et d'assurer un suivi dosimétrique adapté de manière pérenne.**

Par ailleurs, la complexité de l'intervention réalisée le 4 novembre 2015 ayant conduit à une utilisation prolongée de l'appareil de radiologie, il serait judicieux de vérifier le niveau d'exposition des mains du chirurgien au regard de la limite réglementaire de 500 mSv ainsi que le niveau d'exposition du cristallin des différents intervenants (en l'absence d'EPI<sup>1</sup>) au regard de la limite réglementaire de 150 mSv.

**Je vous demande de compléter l'analyse de l'événement mentionné précédemment par une estimation de la dose reçue, au niveau des extrémités par le chirurgien cardiaque concerné, et au cristallin pour les différents intervenants concernés, et de me transmettre les résultats de cette estimation.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Quantité de rayonnement produite en cours de procédure et compte-rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *l'information utile à l'estimation de la dose reçue [par le patient au cours de la procédure] est le produit Dose\*Surface (PDS) pour les actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis et pour les appareils disposant de l'information* ».

Par ailleurs, l'article R. 5211-22 du code de la santé publique précise que « *pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs, sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants : ...5°)... assurer lorsque cela est possible que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis, notamment en matière de rayonnements ionisants, puissent être contrôlées et réglées ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique* ».

Les inspecteurs ont noté que le compte-rendu d'acte établi par le chirurgien à la suite de l'intervention ne faisait pas apparaître le PDS. D'après les informations communiquées aux inspecteurs, l'appareil de

---

<sup>1</sup> EPI : Equipement de protection individuel. Les conclusions des analyses de postes de travail réalisées par la PCR ne prévoient pas de port systématique d'EPI.

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

radiologie utilisé lors de l'intervention du 4 novembre 2015 ne permet pas de relever le PDS en fin d'examen quand celui-ci est supérieur à la valeur de 99 999 mGy.cm<sup>2</sup>.

**Je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez mettre en œuvre afin de faire en sorte que l'appareil utilisé puisse répondre aux prescriptions de l'article R. 5211-22 du code de la santé publique. Vous veillerez à ce que le PDS, quelle qu'en soit la valeur, soit indiqué systématiquement dans le compte-rendu d'acte.**

## **B.2 Analyse de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection**

D'après les éléments recueillis par les inspecteurs sur le déroulement de l'intervention, la procédure radiologique utilisée par le chirurgien relative au traitement interventionnel de la pathologie était optimisée conformément aux recommandations du guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle rédigé par la société française de cardiologie.

Compte-tenu de la complexité de l'intervention, le chirurgien a fait le choix de privilégier la graphie (plus irradiante) par rapport à la scopie afin de disposer, au niveau de l'image obtenue, d'une information fiable permettant d'atteindre le résultat médical recherché.

A la suite de cet événement, la PSRPM a établi un rapport d'expertise dosimétrique émettant des recommandations notamment sur la limitation, dans la mesure du possible, d'incidences latérales qui peuvent conduire à une augmentation du rayonnement émis ainsi que sur l'utilisation d'une filtration additionnelle en cuivre qui permettrait d'atténuer les rayonnements X de basse énergie, inutiles à la formation de l'image radiologique, et ainsi diminuer la dose cutanée reçue par le patient.

**Je vous demande de mener une réflexion avec les personnes concernées quant à la mise en œuvre d'un protocole qui reprendrait les recommandations de la PSRPM en vue d'optimiser au mieux la dose reçue par le patient au niveau de la peau.**

## **B.3 Information des patients avant et après intervention**

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Le chirurgien a indiqué aux inspecteurs que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours de l'opération ont été portées à la connaissance du patient de manière orale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le POPM<sup>3</sup> établi par la PSRPM précise que l'information des patients est réalisée sous forme de fiches.

Le chirurgien n'a pas été en mesure de présenter la fiche aux inspecteurs.

**Je vous demande de veiller à ce qu'une fiche d'intervention soit remise à chaque patient avant chaque intervention et de me fournir une copie anonymisée de la fiche relative à l'information du patient avant l'intervention réalisée le 4 novembre 2015.**

Par ailleurs, le document interne intitulé « *procédure de radiovigilance en cardiologie* » définit notamment l'organisation de la prise en charge d'un patient, en cas de dépassement des seuils d'alerte dosimétrique.

---

<sup>3</sup> POPM : Plan d'organisation de la physique médicale

A cet égard, il est prévu que le praticien ayant pris en charge le patient rédige un courrier à l'attention du patient ainsi qu'à l'attention de son médecin traitant.

Le chirurgien n'a pas été en mesure de présenter les différents courriers aux inspecteurs.

**Je vous demande de me communiquer une copie anonymisée des documents susmentionnés.**

## **C Observations**

**C.1** Les inspecteurs ont noté que le recensement des produits doses-surface (PDS) par type d'actes réalisés dans la salle dite « hybride », afin de définir des niveaux de références locaux (NRL), était en cours de finalisation.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Le chef de la division de Caen,**

**Signé par**

**Guillaume BOUYT**