



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 avril 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-019932

Monsieur le ProfesseurInstitut Curie - Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 ST CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1089

Professeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique de vos installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, le 5 avril 2012.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients a été effectué, ainsi qu'une visite du bloc externe.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la rigueur et la motivation des personnes compétentes en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de leurs missions,
- une bonne gestion documentaire,
- un bon suivi des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance,
- un bon suivi et une bonne réalisation des contrôles de qualité des appareils mobiles,
- une surveillance médicale renforcée globalement mise en oeuvre pour le personnel classé y compris pour le personnel médical.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04

Téléphone 01 71 28 44 02 – 01 71 28 44 15 • Fax 01 01 71 28 46 02

particulier, l'ensemble des travailleurs doit avoir suivi une formation à la radioprotection des travailleurs et l'ensemble des anesthésistes qui réalisent des actes interventionnels doit avoir suivi une formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble de personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et notamment l'ensemble du personnel médical n'a pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins anesthésistes qui réalisent des actes interventionnels n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **Informations dosimétriques**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...] ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie, interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des éléments d'identification du matériel et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas à ce jour reportés dans le compte rendu établi par le médecin qui réalise l'acte. Cependant, les inspecteurs ont noté qu'il est prévu de reporter ces informations sur une étiquette qui sera collée sur le compte rendu d'acte.

A3. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin qu'un élément d'identification de l'appareil mobile utilisé ainsi que la dose reçue par le patient soient systématiquement reportés dans le compte-rendu d'acte.

B. Compléments d'information

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste sont réalisées pour tout le personnel présent au bloc lors de la réalisation des actes interventionnels, c'est-à-dire pour les anesthésistes, pour l'urologue et pour les infirmières. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une analyse du poste de personne compétente en radioprotection, dans laquelle sont cumulées toutes les doses reçues par les PCR au sein des différents services de l'établissement où elles réalisent des missions, n'a pas été rédigée.

B1. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse de poste de travail des personnes compétentes en radioprotection et de revoir ou de confirmer leur classement.

- **Fiche d'aptitude**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, 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 établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la date de l'étude du poste de travail n'est pas reportée sur les fiches d'aptitudes des travailleurs.

B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement de fiches d'aptitudes mentionnant la date de l'étude du poste de travail par le médecin du travail qui assure la surveillance médicale des travailleurs.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004. Conformément à ce même arrêté, le chef d'établissement définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée au service. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne mentionne ni les missions des personnes spécialisées en radiophysique médicale concernant la radiologie interventionnelle, ni les moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des deux arceaux mobiles utilisés au bloc pour des actes de radiologie interventionnels.

B3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL