



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-060139

**Centre Hospitalier Les Chanaux de Mâcon**Boulevard Etienne Escande  
71000 MACON

Dijon, le 15 novembre 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1013 des 25 et 26 octobre 2012  
Radiologie interventionnelle

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante les 25 et 26 octobre 2012 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement. À cette occasion, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations fixes de radiologie vasculaire, de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire en activité.

Il ressort de cette inspection une situation contrastée en matière de prise en compte de la radioprotection en radiologie interventionnelle, selon que l'on considère la réalisation de cette activité dans des installations dédiées ou dans des blocs opératoires conventionnels.

Les deux installations fixes sont récentes et les appareils de radiologie offrent de réelles possibilités d'optimisation des procédures interventionnelles. L'établissement s'est engagé dans une démarche d'optimisation des protocoles, en mettant en place un recueil des informations dosimétriques permettant de définir des niveaux de doses de référence interventionnelle pour les actes les plus courants et les plus irradiants.

Concernant la radiologie interventionnelle réalisée dans les blocs opératoires, la situation reste perfectible, notamment en ce qui concerne le suivi des formations réglementaires, l'affichage du zonage, le port des dosimètres et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté une implication particulière du médecin du travail au côté des deux PCR dans l'organisation de la radioprotection. Néanmoins, le temps alloué aux PCR pour remplir l'ensemble de leurs missions paraît insuffisant.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

## A. Demandes d'actions correctives

L'employeur a désigné deux agents manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour assurer les missions de personne compétente en radioprotection (PCR), sans fixer le temps alloué pour effectuer ces missions comme prévu par les articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail. Leur indépendance vis-à-vis du service de radiologie, et leurs responsabilités respectives ne sont pas non plus mentionnées dans la lettre de désignation de ces agents.

**A1. : Je vous demande de mettre à la disposition des personnes compétentes en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions, de préciser les responsabilités respectives de chacune d'entre elles ainsi que leur indépendance vis-à-vis des services dans lesquels elles sont amenées à exercer leurs missions de PCR.**

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup> définit les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Malgré plusieurs sessions de formation organisées au sein de l'hôpital, certains praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés n'ont pas encore suivi cette formation.

**A2. : Je vous demande de vous assurer de la formation de tous les praticiens utilisant les rayonnements X au bloc opératoire, puis, de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier défini pour la formation des praticiens concernés non encore formés.**

L'article R.4451-47 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. Cette formation, qui doit être renouvelée a minima tous les 3 ans, a été réalisée pour l'ensemble des personnels exposés travaillant dans les installations fixes de radiologie interventionnelle, mais n'a pas été renouvelée pour les personnels exposés aux rayonnements ionisants exerçant au bloc opératoire.

**A3. : Je vous demande de mettre en place la formation à la radioprotection de toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée.**

L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-11 du code du travail a été réalisée pour l'ensemble des appareils de radiologie utilisés pour les actes interventionnels radioguidés. Conformément aux dispositions des articles R. 4451-18 et R. 4451-27 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>, les PCR ont procédé à la délimitation des zones surveillées et contrôlées autour des appareils de radiologie dans les installations fixes et au bloc opératoire. En revanche, la signalisation des zones surveillées et contrôlées à l'entrée des salles n'a pas été mise en place dans les salles interventionnelles du bloc opératoire.

**A4. : Je vous demande de mettre en place la signalisation et les consignes d'accès aux salles interventionnelles du bloc opératoire lors de la réalisation des actes radioguidés.**

Les praticiens utilisant les rayonnements ionisants ont été classés en catégorie A et les autres travailleurs exposés ont été classés en catégorie B. Outre l'évaluation des risques mentionnée à l'article R. 4451-11, l'analyse des postes de travail doit notamment prendre en compte les postes réellement occupés et l'exposition aux rayonnements ionisants associée. Ainsi, selon les actes réalisés, l'analyse des postes doit tenir compte de

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants (J.O n° 141 du 19 juin 2004 page 11017 texte n° 26)

<sup>2</sup> 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

l'exposition des « extrémités » (doigts, poignets, mains) ou du cristallin, et la surveillance dosimétrique doit être adaptée en conséquence.

Par ailleurs, les praticiens libéraux travaillant dans l'établissement et exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'une surveillance médicale (article R. 4451-84 du code du travail).

**A5. : Je vous demande de procéder à une analyse des postes de travail des personnes susceptibles d'être exposées en prenant en compte l'évaluation des risques, l'exposition des travailleurs évaluée par la dose efficace et le cas échéant, par les doses équivalentes aux mains, aux poignets, aux doigts et au cristallin. En fonction des conclusions, le suivi dosimétrique des travailleurs devra être adapté.**

**A6. : Je vous demande d'informer les praticiens exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A ou B qu'ils doivent se soumettre à un examen médical selon les périodicités fixées par la réglementation.**

Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi dosimétrique ; lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive qui constitue la dosimétrie de référence. Celle-ci est complétée d'un suivi par dosimétrie opérationnelle lorsque l'opération se déroule dans une zone contrôlée.

**A7. : Je vous demande de rappeler ces règles de surveillance au personnel et de veiller à ce qu'elles soient appliquées. Je vous demande de rappeler également que les dosimètres doivent se porter en dessous des tabliers plombés.**

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Ces indications sont mentionnées sur les comptes rendus des actes réalisés dans les installations fixes de radiologie et cardiologie interventionnelle, mais ne le sont pas pour ceux réalisés au bloc opératoire.

**A8. : Je vous demande de veiller à la bonne application des textes mentionnés ci-dessus.**

## **B. Compléments d'information**

Vous avez mis en place un système de détection et d'analyse des événements significatifs en matière de radioprotection, afin de répondre aux exigences des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique. Toutefois, la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection ne mentionne pas les critères de déclaration des événements significatifs à l'ASN.

**B1. : Je vous demande de rédiger une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, permettant leur enregistrement et leur analyse, puis leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire, le cas échéant.**

Les contrats signés avec les sociétés d'intérim dans le cadre de la mise à disposition d'infirmières travaillant au bloc opératoire stipulent parfois l'exposition des agents aux rayonnements ionisants ; l'établissement met à disposition des infirmières un dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuels. Il ne s'assure pas que les agents ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. Un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques doit être établi avant le commencement des travaux conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail. De plus, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur doit remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

**B2. :** Je vous demande d'établir un plan, de prévention avec les entreprises extérieures, d'informer les agents des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, de mettre en place l'information préalable et la remise de la notice avant toute opération susceptible de les exposer aux rayonnements ionisants.

### **C. Observations**

Les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85<sup>3</sup> ; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

**C1. :** En application du principe d'optimisation des doses, stipulé à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, il serait opportun de mettre en place la formation initiale et continue des utilisateurs de rayonnements ionisants et d'améliorer les protocoles d'utilisation des appareils de radiologie adaptés à chaque type de procédure interventionnelle nécessitant l'utilisation de la radioscopie.

**C2. :** Je vous suggère également d'évaluer périodiquement les protocoles radiologiques enregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie afin de redéfinir au besoin les paramètres d'acquisition des images au cours des actes interventionnels radioguidés.

Les services inspectés ont mis en place un recueil des doses émises au cours de certaines procédures en vue de définir des niveaux de doses référence interventionnelle pour ces actes. La poursuite de ce recueil nécessite au préalable la définition précise des informations utiles et de la méthode de calcul des niveaux de doses de référence interventionnelles (NRI). C'est l'une des tâches incombant à la radiophysique médicale. Je vous informe que l'IRSN peut vous assister pour cette tâche qui pourrait porter sur les deux ou trois actes les plus courants ou les actes les plus radiants.

Il serait souhaitable de compléter cette étude par la détermination, pour les actes les plus irradiants, de la définition d'un seuil de dose nécessaire au suivi du patient dans le but de déceler d'éventuels effets déterministes. Cette détermination de seuil de dose nécessite une parfaite connaissance des actes réalisés, une implication des praticiens réalisant ces actes et des physiciens médicaux.

**C3. :** Je vous suggère de définir, pour les procédures interventionnelles radioguidées les plus courantes ou les plus irradiantes, un niveau de dose de rayonnements émis dans le but poursuivre le processus d'optimisation des procédures et la surveillance des effets dus aux rayonnements ionisants, le cas échéant.

\* \* \*

---

<sup>3</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

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

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE