

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-016373

Châlons-en-Champagne, le 03 avril 2014

**Madame la Directrice**  
Clinique de Montier la Celle  
17, Rue Ballet  
10120 SAINT-ANDRE-LES-VERGERS

**Objet :** Radiologie interventionnelle – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0847

**Réf. :** [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.  
[3] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.  
[4] Circulaire DGT ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.  
[5] 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.  
[6] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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 arrêté du 21 mai 2010.  
[7] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.  
[8] 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 (P.J.)

**P.J. :** - Lettre de suite de l'inspection réalisée le 15 avril 2011, référencée CODEP-CHA-2011-025730 du 03 mai 2011  
- Arrêté visé en référence [8]

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 mars 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de la clinique au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en avril 2011.

Si quelques améliorations ont été relevées (*désignation d'une PCR interne, acquisition de la dosimétrie opérationnelle, éléments figurant au compte-rendu d'acte, formation d'une partie des médecins à la radioprotection des patients,...*), les inspectrices ont constaté que certains engagements pris suite à la précédente inspection n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*formation des travailleurs à la radioprotection*) qu'en terme de radioprotection des patients (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre pleinement aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ces actions devront s'inscrire dans la durée. Il est en effet dommageable de constater, par exemple, que la dosimétrie opérationnelle acquise en 2011 n'est plus fonctionnelle depuis plusieurs mois.

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 commentaires 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### Optimisation de l'exposition des patients

Les inspectrices ont constaté que la clinique n'a pas conduit de réflexion visant à optimiser l'exposition des patients. A ce titre, 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 et à l'engagement que vous aviez pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en 2011. Ces protocoles doivent constituer les outils supports 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.

**A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. J'attire votre attention sur le fait que cette demande avait déjà été formulée en 2011.**

En outre et de manière plus spécifique, les inspectrices ont constaté qu'aucune réflexion n'a été conduite quant au choix de l'arceau à utiliser préférentiellement en regard des exigences d'optimisation définies dans le code de la santé publique. Les différentes possibilités offertes par les appareils (scopie pulsée, demi-dose) ne sont d'ailleurs pas connues des utilisateurs lesquels privilégient le mode réglé par défaut sur l'appareil, sans en connaître ses paramètres.

**A2. L'ASN vous demande de lui communiquer une analyse des conditions d'utilisation des deux arceaux de bloc afin d'identifier celui à utiliser préférentiellement. Cette analyse pourra s'appuyer sur le relevé des données dosimétriques (temps de scopie, charge, PDS) et devrait associer la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). En complément, vous veillerez à former les praticiens à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, ...).**

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

L'arrêté cité en référence [1] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue 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 évoquées en A1 et A2 (protocoles, formation, évaluation...). Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de POPM.

**A3. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.**

### 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 [2] définit les programmes de cette formation. Lors de l'inspection, il a été constaté que seuls 4 praticiens ont suivi cette formation.

**A4. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, 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. Vous communiquerez les dispositions retenues pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens concernés.**

### Suivi dosimétrique

Lors de l'intervention observée au bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que le cardiologue ne portait aucun des dosimètres qui lui sont attribués (dosimètre passif, dosibague, dosimètre opérationnel). Ceci est contraire aux articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A5. L'ASN vous demande de lui préciser les actions que vous comptez conduire pour vous assurer du port effectif des dosimètres. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la période de port du dosimètre passif du personnel classé en catégorie A ne doit pas excéder 1 mois conformément à l'arrêté visé en [3].**

### Analyse de postes et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Toutefois, cette analyse n'a pas été mise à jour suite au remplacement d'un des 2 appareils, ni suite à la modification des pratiques ayant conduit à diminuer sensiblement l'utilisation des amplificateurs au bloc.

- A6. L'ASN vous demande, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, de mettre à jour l'analyse de postes. Le cas échéant, le classement des travailleurs qui en découlera sera à adapter. L'ASN vous rappelle que l'analyse de poste doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.**

### Suivi dosimétrique du personnel médical

L'analyse de poste que vous avez réalisée conclut au classement en catégorie A des cardiologues et en catégorie B des autres médecins intervenant au bloc opératoire. Or, certains médecins ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-62 du code du travail.

- A7. En fonction des conclusions de l'analyse de poste mise à jour et du classement du personnel médical qui en découlera (demande A6), l'ASN vous demande de lui communiquer les éventuelles incidences sur le suivi dosimétrique du personnel. L'ASN vous rappelle que la dosimétrie opérationnelle peut suffire pour assurer le suivi dosimétrique des travailleurs non classés accédant occasionnellement en zone surveillée ou contrôlée (cf. circulaire visée en [4]).**

Suite à la dernière inspection, des dosimètres opérationnels ont été mis en place, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail. Toutefois, suite à un problème informatique, ceux-ci sont inutilisables depuis novembre 2013.

- A8. L'ASN vous demande de prendre les mesures permettant de disposer à nouveau de dosimètres opérationnels pour les travailleurs exécutant une opération en zone contrôlée. Il conviendra également de nous transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle disponible pour l'année 2013.**

### Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique à appliquer aux appareils. Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, le chef d'établissement a établi les consignes de délimitation d'une zone contrôlée appelée zone d'opération conformément à l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [5]. Or, ces appareils étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils sont à considérer comme des installations fixes (article 12) et ne sont donc pas concernés par l'article 13. De plus, l'évaluation n'a pas été mise à jour suite au changement d'un des 2 appareils.

- A9. L'ASN vous demande de lui transmettre une étude de zonage mise à jour en regard des éléments susmentionnés.**

### Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, vous procédez à une mesure périodique d'ambiance au moyen de dosimètres passifs à lecture trimestrielle. La décision visée en référence [6] prévoit que les contrôles d'ambiance soient réalisés mensuellement dans le cas d'appareils utilisés en radiologie interventionnelle.

- A10. L'ASN vous demande de vous conformer aux dispositions de la décision visée en référence [6]. Vous veillerez à nous transmettre les résultats de la dosimétrie d'ambiance pour l'année 2013, les résultats disponibles lors de l'inspection ne concernaient en effet que le 1<sup>er</sup> trimestre 2013.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

Vous n'avez pas été en mesure de présenter la liste des travailleurs ayant bénéficié de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

- A11. L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés soient formés à la radioprotection conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. L'ASN vous rappelle en outre que cette exigence s'applique aux travailleurs non salariés, conformément à l'article R. 4451-4.**

### Coordination des mesures de radioprotection

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, etc.) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A12. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail**

### Programme des contrôles de radioprotection

La décision visée en référence [6] dispose dans son article 3 que l'employeur établit le programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Ce programme n'a pas été présenté.

- A13. L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection conformément à la décision visée en [6].**

### Notice d'accès en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose qu'une notice doit être remise à tout travailleur appelé à accéder en zone contrôlée, lui rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Vous n'avez pas établi cette notice.

- A14. L'ASN vous demande de mettre en place la notice requise par l'article R. 4451-52 du code du travail.**

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

### Contrôles de qualité internes et externes

La décision AFSSAPS citée en référence [7] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. Les derniers contrôles de qualité externes présentés datent du 01/10/2012. Le rapport des contrôles de qualité externes réalisés en 2013 n'a pas pu être présenté.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport des contrôles de qualité externes réalisés en 2013.**

### **Suivi dosimétrique**

Le personnel paramédical fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif à lecture trimestrielle. Les résultats de ce suivi dosimétrique indiquent que les dosimètres n'ont pas été remis pour les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre 2013.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les raisons ayant conduit à l'absence de relevé dosimétrique pour le 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre 2013. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) peut avoir communication de ces résultats dans les conditions rappelées à l'article R. 4451-71 du code du travail.**

Des "dosibagues" ont été attribuées aux cardiologues. Les résultats de ce suivi n'ont pu être présentés que pour le dernier trimestre 2013.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats du suivi dosimétrique des extrémités sur la dernière année glissante.**

## **C/ OBSERVATIONS**

### **C1. Conformité à la décision visée en [8]**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [8] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

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 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.

### **C2. Mise à jour de la déclaration et déménagement de la clinique des Ursulines**

Vous avez indiqué avoir fait parvenir à nos services une mise à jour de la déclaration pour changement de titulaire. Nous n'avons pas reçu ce document que nous vous invitons à transmettre à l'adresse figurant en bas du présent courrier. Par ailleurs, vous avez indiqué que la fermeture de la clinique des Ursulines est prévue pour début 2015. Il est possible que l'amplificateur de brillance utilisé dans cette clinique soit transféré dans votre établissement. Vous veillerez à mettre à jour, le cas échéant, les déclarations de détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants des 2 établissements.

### **C3. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3<sup>o</sup> 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.

#### **C4. Personne compétente en radioprotection.**

La PCR a été désignée. Toutefois, sa lettre de désignation ne mentionne pas les moyens alloués. L'ASN vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

#### **C5. Carte de suivi médical des travailleurs exposés**

Les travailleurs exposés ont reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Toutefois, ces dernières sont conservées par le médecin du travail au lieu d'être remises aux travailleurs. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.