



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 24 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-046626

Société de radiologie ID2R
Clinique Saint-Hilaire
2, place Saint-Hilaire
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1372 du 12 novembre 2015
Installation : Bloc opératoire de la clinique Saint-Hilaire à Rouen (76)
Nature de l'inspection : Imagerie 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 d'imagerie interventionnelle exercée au sein de la clinique Saint-Hilaire 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 12 novembre 2015, conduite par deux inspecteurs de l'ASN, avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des patients et des travailleurs liées aux activités d'imagerie interventionnelle exercées au sein de la clinique Saint-Hilaire de Rouen (76), et plus particulièrement les conditions d'utilisation d'un amplificateur de brillance lors d'une procédure radioguidée relative à la pose d'endoprothèses aortiques sous-rénales. L'inspection fait suite à la déclaration d'un événement significatif en radioprotection le 30 octobre 2015, en lien avec l'intervention précitée, ayant conduit à la délivrance d'une dose importante au niveau de la peau du patient.

En votre présence en qualité de déclarant responsable de l'activité nucléaire et employeur de certains personnels ainsi qu'en la présence de votre personne compétente en radioprotection (PCR), de la manipulatrice en radiologie médicale (MERM) manipulant l'appareil pendant l'intervention, de la PCR désignée par le directeur de la clinique, de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et du chirurgien ayant réalisé l'intervention, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients et des travailleurs pour l'intervention susmentionnée.

Au vu du contrôle réalisé, les inspecteurs estiment que la gestion de l'événement mentionné

précédemment est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication des différents acteurs rencontrés pour apporter des réponses transparentes et précises aux questions des inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives dans les meilleurs délais tels que l'absence de mise en place des principes généraux d'optimisation pour l'intervention réalisée le 30 octobre 2015 et, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'absence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour la MERM et l'absence de dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée pour la même MERM.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément aux engagements que vous avez pris en qualité de responsable des activités lors de la transmission du formulaire de déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de l'ASN, vous devez notamment vous assurer que les employeurs de chaque travailleur utilisant les appareils aient désigné une PCR.

A cet égard, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent les amplificateurs de brillance, dans le cadre de votre engagement en qualité de déclarant, ont désigné une personne compétente en radioprotection.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que la MERM (salariée de votre société d'imagerie), qui était présente au bloc opératoire le jour de l'intervention, n'a pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous demande que la MERM concernée suive la formation à la radioprotection des travailleurs dans les meilleurs délais. Par ailleurs, vous veillerez à ce que l'ensemble de vos salariés amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

A.4 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que la MERM citée au point A.3, qui manipulait l'amplificateur de brillance lors de l'intervention du 30 octobre 2015, ne portait pas de dosimètre opérationnel alors que la salle de bloc opératoire était considérée comme une zone contrôlée pendant le fonctionnement de l'appareil.

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que le port effectif d'un dosimètre opérationnel aurait permis de pouvoir identifier rapidement le niveau des doses reçues par cette personne lors de l'intervention susmentionnée.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de votre personnel appelé à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi systématique par dosimétrie opérationnelle.

A.5 Optimisation de l'exposition des patients - Protocoles de réalisation des actes

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique exige que soit mis en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En outre, l'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit doit être établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles doivent comprendre les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (emplacement, angle du faisceau, tension (kV), charge (mAs), distance du tube par rapport au patient, collimation, taille du champ, filtration, nombre d'acquisitions, cadences d'images...).

Malgré l'existence du plan d'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont relevé que le protocole utilisé pour l'intervention ne comportait pas les informations indispensables à l'optimisation des doses susceptibles d'être délivrées pour des actes d'imagerie interventionnelle identifiés comme comparativement plus irradiants, et notamment pour des patients à risques qui doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Par ailleurs, le recensement des produits doses-surface (PDS) par type d'actes permettrait également de définir des niveaux d'alerte internes à partir desquels un suivi post-interventionnel adapté du patient serait demandé par le médecin réalisateur de l'acte (au titre des effets indésirables susceptibles de survenir).

Je vous demande de mettre en œuvre dans les meilleurs délais l'optimisation des doses délivrées aux patients, en priorité pour les procédures exposants le plus aux rayonnements ionisants dont fait partie la mise en place d'endoprothèses aortiques.

B Compléments d'information

B.1 Analyse de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection du 30 octobre 2015

D'après les éléments recueillis par les inspecteurs sur le déroulement de l'incident, il apparaît que le chirurgien n'était pas suivi par une dosimétrie des extrémités alors que les conclusions de l'analyse de poste de travail associée à ce type d'intervention préconisent le port d'un dosimètre de type « bague dosimétrique ».

Par ailleurs, la complexité de l'intervention ayant conduit à une utilisation prolongée de l'amplificateur de brillance, il serait judicieux de vérifier le niveau d'exposition des mains du chirurgien au regard de la limite réglementaire de 500 mSv.

Je vous demande de compléter l'analyse de l'événement mentionné précédemment par une estimation de la dose reçue par le praticien concerné au niveau des extrémités et de me transmettre les résultats de cette estimation.

B.2 Formation à la radioprotection des patients :

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de diagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale, exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'arrêté du 18 mai 2004¹ précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'à l'issue de la formation, l'organisme doit délivrer à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents doivent être tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément aux engagements pris par le responsable des activités lors de la transmission de la déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X auprès de l'ASN, toute personne manipulant les appareils doit être préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose au patient lors des procédures radioguidées a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients depuis moins de dix ans. Cependant, le jour de l'inspection, l'attestation de formation n'a pas pu être présentée par le chirurgien.

Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation du chirurgien.

B.3 Analyse des dosimètres passifs des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que le dosimètre passif de la MERM et du chirurgien concerné par l'intervention du 30 octobre 2015 vont être envoyés au laboratoire de dosimétrie agréée pour analyse dès réception d'un nouveau dosimètre passif nominatif.

Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures dosimétriques après analyse par le laboratoire de dosimétrie agréée.

C Observations

Aucune observation



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

¹ 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.