

Paris, le 22 février 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-010392**

**Monsieur le Directeur**  
Hôpital Américain de Paris  
63, boulevard Victor Hugo  
92200 NEUILLY SUR SEINE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de Radiologie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0880

Monsieur,

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 sur le thème de la radioprotection des installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle de votre établissement, le 12 février 2013.

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 des travailleurs et des patients au sein de l'installation dédiée et des blocs opératoires utilisant des générateurs de rayons X au cours des interventions. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été réalisé et une visite de la salle vasculaire et des blocs opératoires a ensuite été effectuée. Les inspecteurs ont pu observer un acte de coronarographie réalisé dans la salle vasculaire fixe.

Les inspecteurs tiennent à souligner le soin apporté à la préparation de l'inspection par les personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- La prise en compte des enjeux de radioprotection au sein de l'hôpital par la direction de l'établissement ;
- La prise en compte de la radioprotection des travailleurs par le médecin du travail de l'hôpital ;
- La rigueur et l'implication des PCR rencontrées et du radiophysicien ;
- La gestion documentaire ;
- La définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes de radiologie interventionnelle susceptibles d'engendrer des effets déterministes ;

- Le suivi des contrôles techniques de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et des contrôles d'ambiance ;
- Le suivi des contrôles de qualité des appareils de radiologie interventionnelle.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon très satisfaisante.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

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

### **• 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.*

Au vu des documents présentés lors de l'inspection, il apparaît que les chirurgiens qui réalisent des actes interventionnels au sein des blocs opératoires n'ont pas tous suivi une formation à la radioprotection des patients.

**A1. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous reprenez afin de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants pour des actes de radiologie interventionnelle à la radioprotection des patients.**

### **• Mesures de prévention et surveillance médicale renforcée pour les médecins et chirurgiens libéraux non salariés de l'établissement**

*Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du présent chapitre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2.*

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.*

*Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'articles R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.*

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

*Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Au vu des documents présentés lors de l'inspection, il apparaît que les médecins et chirurgiens libéraux non salariés qui réalisent des actes interventionnels au sein des blocs opératoires ou de la salle dédiée n'ont à ce jour pas tous suivi une formation à la radioprotection des travailleurs propre au personnel entrant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures ou des travailleurs non salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même ou par le travailleur non salarié, lui revient. Ainsi des plans de prévention définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection doivent être établis pour l'ensemble des travailleurs non directement salariés de l'établissement.

Les inspecteurs ont également rappelé que les médecins et chirurgiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels au sein de l'hôpital doivent être suivis médicalement et doivent notamment avoir fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, puis d'une surveillance médicale.

**A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des médecins et chirurgiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée.**

- **Evaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin**

*Conformément à l'annexe de l'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, selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins interventionnistes ne portent pas de bague dosimétrique lorsqu'ils exécutent une opération sous rayonnements ionisants. Cependant une évaluation de la dose équivalente aux extrémités par le port de dosimètres supplémentaires au cours de certains actes interventionnels est en cours. Les inspecteurs ont rappelé qu'une évaluation de la dose équivalente au cristallin doit également être réalisée.

**A3. Je vous demande de mettre en œuvre, au cours des actes interventionnels, un suivi dosimétrique des extrémités afin de finaliser l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités reçues par les médecins interventionnistes, de contrôler le respect des valeurs limites et d'étudier la pertinence d'un suivi dosimétrique systématique des extrémités au cours des actes interventionnels.**

**A4. Je vous demande de mettre en œuvre, au cours des actes interventionnels, un suivi dosimétrique du cristallin afin d'évaluer la dose équivalente au cristallin reçue par les médecins interventionnistes et de contrôler le respect des valeurs limites.**

- **Signalisation lumineuse**

*Conformément à la norme NF C 15-160, tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiogène.*

*Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène. La mise en fonctionnement de ce deuxième signal doit être asservie à la phase de préparation de l'émission du rayonnement X et la durée de ce signal ne peut en aucun cas être inférieure à 5s.*

Il a été constaté, lors de la visite de la salle vasculaire, que la signalisation lumineuse fixe commandée par la mise sous tension de l'installation radiogène ne fonctionnait pas.

**A5. Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions de la norme NF C 15-160 relatives à la signalisation lumineuse.**

- **Zonage et signalisation des zones réglementées**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local ne peuvent pas être considérés comme des installations mobiles ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.*

Les inspecteurs ont indiqué que les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local ne peuvent pas être considérés comme des installations mobiles ; par conséquent la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.

**A6. Les installations mobiles utilisées couramment dans un même local ne pouvant être considérées comme des installations mobiles, je vous demande de mettre en place :**

- un zonage basé sur une analyse de risque pertinente. Cette évaluation des risques permettra de justifier les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir le dimensionnement des installations et définir le cas échéant les épaisseurs de plomb minimales requises pour la protection des parois ;
- une signalisation des zones réglementées qui permettra d'empêcher toute entrée en zone par inadvertance.

## **B. Compléments d'information**

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 notamment des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.*

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que, pour tous les actes interventionnels effectués, les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques sont systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes.

**B1. Je vous demande de me confirmer que les éléments d'identification de l'appareil utilisé et la dose reçue par le patient sont systématiquement reportés sur le compte rendu établi par le médecin ou le chirurgien après un acte de radiologie interventionnelle ou, le cas échéant, de m'indiquer les dispositions retenues pour respecter cette exigence.**

### **C. Observations**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.*

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009), a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.*

Les inspecteurs ont constaté que des seuils d'alerte de dose (kerma dans l'air au point de référence produit dose x surface (PDS)) ont été définis en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale et qu'une organisation est mise en place afin de réaliser un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes de radiologie interventionnelle compatibles avec la survenue d'effets déterministes.

Les inspecteurs ont invité leurs interlocuteurs à poursuivre le travail engagé avec le radiophysicien sur l'optimisation des doses lors des actes de radiologie interventionnelle réalisés couramment au sein de l'hôpital et à s'interroger sur l'opportunité de définir des niveaux de doses pour certains actes itératifs, très irradiants ou courants.

**C1. Au regard des enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle déclarés à l'ASN<sup>1</sup>, je vous invite à poursuivre, en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale, le travail d'optimisation des actes interventionnels et à étudier l'opportunité de définir des niveaux de doses pour certains actes itératifs, très irradiants ou courants.**

- **Norme NF C 15-160 et installations de radiologie utilisées à poste fixe**

**C2. Je vous informe que la norme NF C 15-160 relative aux « installations pour la production et l'utilisation de rayonnements ionisants – Exigences de radioprotection » a fait l'objet d'une révision en mars 2011. Cette norme concerne les installations de radiologie utilisées à poste fixe pour la production et l'utilisation de rayonnements X quel que soit leur usage, y compris dans le milieu médical. Une décision de l'ASN viendra prochainement préciser les conditions d'application de cette révision.**

---

<sup>1</sup> lettre de l'ASN à l'attention des services de neuroradiologie et de cardiologie du 11 décembre 2011

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**