

# Radiologie interventionnelle : enjeux et responsabilités

## Fiche n°3 : Appareils détenus : régime administratif, état des lieux, contrôles réglementaires

### > Régime administratif

#### Appareil soumis à déclaration

Formulaire de déclaration téléchargeable sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr), rubrique Professionnels

A l'exception des scanners, les appareils de radiologie, y compris ceux utilisés pour réaliser des actes de radiologie interventionnelle, sont à ce jour soumis au régime déclaratif (articles L. 1333-4 et R. 1333-19 à R. 1333-22 du code de la santé publique).

La majorité des établissements inspectés ont déclaré leurs appareils à l'ASN. 30% de ces structures n'avaient pas effectué de mise à jour de leur déclaration et un seul établissement était en irrégularité administrative avec une absence complète de déclaration.

La démarche de nouvelle déclaration lors de changements (acquisition de nouveaux appareils, revente ou cession d'appareils...) n'est que rarement anticipée et se fait postérieurement à l'utilisation clinique de l'appareil ou au moment de l'annonce de l'inspection.

Pour les établissements pratiquant de nombreux actes interventionnels, il n'est pas rare d'observer qu'une mise à jour annuelle de leur déclaration est nécessaire au regard des nombreux changements susceptibles d'intervenir sur une telle période.

Dans les établissements privés de santé détenteurs d'appareils de radiologie, les utilisateurs sont généralement des praticiens libéraux. Cependant, certaines sociétés privées regroupant des praticiens libéraux peuvent être installées dans des locaux de structures privées et être à la fois détenteurs et utilisateurs des appareils.

#### Points de vigilance

- > veiller à la mise à jour des déclarations de détention/utilisation des appareils électriques de rayonnements ionisants hors scanographie.
- > veiller à bien déterminer les responsabilités respectives de chaque structure et/ou employeur en termes d'utilisation et de contrôles des générateurs, mais également en ce qui concerne le suivi des personnels, en particulier lorsque plusieurs employeurs sont susceptibles de se côtoyer.

### > Parc de la région Nord Pas de Calais<sup>1</sup>

#### > Recensement des types d'appareils en fonction de leur lieu d'utilisation

Le tableau, ci-dessous, présente la répartition des appareils détenus (table télécommandée, capteur plan, amplificateur de brillance) en fonction de leur lieu d'utilisation.

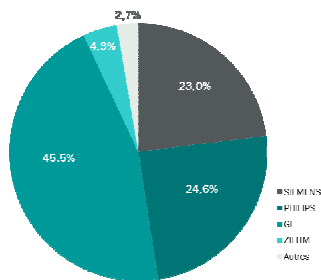
	Table télécommandée	Capteur plan	Amplificateur de brillance	
Radiologie	40	14	1	55
Salles dédiées (cardiologie, neuroradiologie...)	6	21	10	37
Bloc opératoire		3	184	187
Sous-total par type d'appareil	46	38	195	279
Sous-total par type d'appareil en %	16,5%	13,6%	69,9%	

<sup>1</sup> Les données sont issues de la base des déclarations disponibles à la division de l'ASN de Lille ainsi que du questionnaire transmis en 2012 à l'ensemble des établissements.

D'une manière générale, les établissements munis d'une salle de radiologie ont toujours au moins une table télécommandée munie d'un lecteur de dose (lecteur de PDS) et parfois un capteur plan. En ce qui concerne les salles dédiées de cardiologie ou neuroradiologie interventionnelle, elles sont dotées pour la majeure partie d'entre elles d'un ou plusieurs capteurs plans. En revanche, au bloc opératoire, la majorité des équipements utilisés sont des amplificateurs de brillance, il y a peu de capteurs plans à disposition.

### > Etat des lieux du parc des amplificateurs de brillance

Les amplificateurs de brillance construits après 2004 ont l'obligation d'être fournis avec un lecteur de PDS sur le modèle de base (décret 2004-547 du 15 juin 2004). Bien que 49% du parc soit antérieur à 2004, des aménagements ont été effectués sur les équipements pour qu'ils puissent disposer d'une indication de la dose, ainsi seulement **30% du parc est dépourvu de lecteur de PDS**.



Répartition par constructeur

Sur les 195 amplificateurs de brillance recensés, on constate :

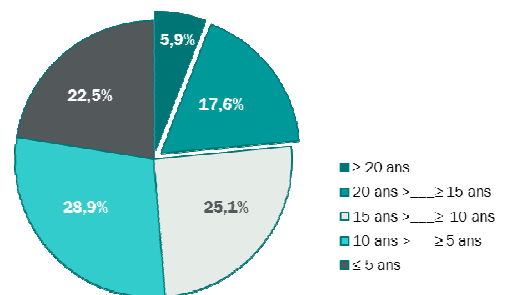
- 27 modèles pour 5 constructeurs différents ;
- **le modèle le plus ancien du parc** est également le modèle le plus répandu dans la région Nord-Pas-de-Calais avec environ **1 appareil sur 3** ;
- environ la moitié des appareils détenus sont postérieurs à l'obligation de lecteur de PDS.

#### Ancienneté du parc

~ 50% des générateurs ont moins de 10 ans, ce qui montre que le parc est en renouvellement. Seule une minorité de générateurs (5.9%) ont plus de 20 ans.

#### Point de vigilance

Se munir d'un lecteur de PDS si l'appareil n'en est pas muni et lors d'une future acquisition, vérifier si le lecteur de PDS n'est pas une option.



Ancienneté du parc des amplificateurs de brillance

### > Conformité des locaux à l'arrêté du 22/08/2013

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 a été homologuée par l'arrêté du 22/08/2013. Elle est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Conformément à l'article 8 de cette décision, il convient, dans le cas où l'installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er 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 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 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 1er janvier 2017.

**En savoir plus** – fiche téléchargeable sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) - Fiche explicative de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

## > Contrôles réglementaires et maintenance des appareils<sup>2</sup>

### > Contrôles techniques de radioprotection

Les modalités des contrôles techniques de radioprotection sont prévues dans les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du Code du travail et précisées par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010.

La périodicité réglementaire est majoritairement respectée pour les contrôles techniques externes de radioprotection (100% pour les installations dédiées, 97% au bloc opératoire).

Par ailleurs, les organismes agréés réalisent encore les contrôles techniques externes et les contrôles d'ambiance externes en considérant les appareils du bloc opératoire comme des appareils

mobiles et non comme des appareils couramment utilisés dans un même local.

Concernant les contrôles techniques et d'ambiance internes, ils ne sont réalisés que dans 50% des cas pour les installations dédiées et partiellement (non-respect de la périodicité mensuelle pour le contrôle d'ambiance ou contrôle technique incomplet) pour l'autre moitié des installations dédiées. En ce qui concerne le bloc opératoire, ils sont réalisés en totalité dans seulement 30% des cas et partiellement pour 35%.

#### Points de vigilance

- > Contrôle technique externe de radioprotection pour les appareils utilisés couramment dans un même local : s'assurer de la prise en compte, par l'organisme agréé, de l'utilisation couramment dans un même local des amplificateurs de brillance lors de la prise de rendez-vous et assurer la disponibilité des salles d'opération et des locaux attenants pour la réalisation de ce contrôle.
- > Contrôle technique interne de radioprotection : respecter la périodicité réglementaire de réalisation des contrôles.
- > Contrôle d'ambiance : étudier le lieu de la mesure d'ambiance pour obtenir une bonne représentativité de la dose reçue par le travailleur.

### > Maintenance et contrôle qualité

Les dispositifs médicaux utilisés en radiodiagnostic sont soumis aux obligations de maintenance et de contrôle qualité. Art. R.5212-208 du code de la santé publique. Les modalités de contrôle sont définies dans la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007

L'inventaire des dispositifs médicaux est réalisé, néanmoins quelques cas relèvent l'absence d'une des informations attendues par la décision ANSM<sup>3</sup>. Le registre attendu est disponible (sauf dans 6% des blocs opératoires du fait de l'absence du responsable biomédical de la structure lors de l'inspection).

Les structures disposent d'un contrat de maintenance préventive et curative avec le constructeur.

Les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne et externe ne sont formalisées que pour 56% des installations fixes et 64% des blocs opératoires.

Concernant le contrôle qualité, le contrôle interne est la plupart du temps externalisé comme le permet la décision ANSM<sup>3</sup>.

Le contrôle qualité externe est réalisé par un organisme agréé dans 62% des installations dédiées et 42% des blocs opératoires. Les inspecteurs n'ont pas relevé de non conformités majeures ou mineures n'ayant pas fait l'objet de remise en conformité ou de choix de mise au rebut de l'appareil.

#### Point de vigilance

- > Réaliser les contrôles qualité dans le respect de la périodicité réglementaire.

<sup>2</sup> Les données sont issues du bilan des inspections menées par la division de Lille de l'ASN sur la période 2010-2012.

<sup>3</sup> ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé