



DIVISION DE CAEN

Caen, le 15/03/2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-012462

**Madame la Directrice  
Centre Hospitalier d'ARGENTAN  
47, rue Aristide Briand – BP 50209  
61202 ARGENTAN**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0142 du lundi 26 février 2018  
Installation : Centre Hospitalier (CH) d'Argentan  
Nature de l'inspection : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a été réalisée dans votre établissement d'Argentan, le 26 février 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 26 février 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre au bloc opératoire dans votre établissement d'Argentan. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la personne compétente en radioprotection (PCR), ses correspondants au bloc opératoire, et la directrice du centre hospitalier par intérim depuis novembre 2017. Malgré l'absence d'intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance, les inspecteurs se sont ensuite rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage des salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est insuffisante.

Concernant la radioprotection des travailleurs, il existe des manquements notamment par l'absence de :

- suivi des travailleurs par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée ;
- renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs exposés ;
- suivi médical des travailleurs exposés ;
- coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Quant à la radioprotection des patients, hormis la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs de brillance, les dispositions visées par le code de la santé publique en matière d'optimisation des pratiques interventionnelles ne sont pas abouties.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas tiré pleinement profit de la précédente inspection qui avait été réalisée au scanner en 2013, puisque que des écarts relatifs notamment à l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et l'absence d'organisation de la physique médicale subsistent.

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

### **A.1 Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-110 à 114 du code du travail précisent les modalités au niveau de la désignation, les missions, ainsi que les moyens à allouer à la PCR.

Les inspecteurs ont noté que la PCR a été désignée par l'ancien directeur mais pas par la nouvelle directrice arrivée récemment, et qu'aucun document ne faisait apparaître de manière explicite l'engagement de l'employeur de doter la PCR du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

De plus, les inspecteurs ont noté que l'organisation en cas de vacance de la PCR n'était pas définie.

Par ailleurs, deux correspondants, le cadre de bloc et un infirmier, ont été identifiés au bloc opératoire afin d'être le relais de la PCR, sans que leurs missions n'aient été clairement définies.

**Je vous demande de désigner la PCR et de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que celle-ci dispose du temps et des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Par ailleurs vous veillerez à définir les modalités en cas d'absence de votre PCR ainsi que les missions confiées aux personnels du bloc susmentionnés.**

### **A.2 Dosimétrie opérationnelle**

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé qu'un système de dosimétrie opérationnelle était bien installé au bloc opératoire, mais que celui-ci était inutilisable depuis environ 2010, pour des raisons d'incompatibilité informatiques.

**Je vous demande de mettre à disposition des dosimètres opérationnels dans les plus brefs délais à l'ensemble du personnel concerné.**

### A.3 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. Cette formation doit tenir compte des règles particulières applicables aux femmes enceintes, des procédures touchant au poste de travail occupé et celles à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs exposés n'étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection. Par ailleurs, le contenu de la formation préparé par la PCR ne tient pas compte des règles particulières applicables au bloc opératoire.

**Je vous demande de veiller au renouvellement de cette formation dans les meilleurs délais. Vous vous assurez que le contenu de ladite formation réponde bien aux règles particulières applicables dans votre bloc opératoire.**

### A.4 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>1</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'avait été mis en place. Le centre hospitalier dispose d'une trame, qui reste à adapter par rapport à son organisation propre. Cette remarque a déjà été soulevée lors de l'inspection au scanner en 2013.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.**

### A.5 Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

L'article 3 de cette décision précise que les modalités du contrôle technique interne sont les mêmes que celles du contrôle technique externe et que le programme des contrôles doit être établi et consigné dans un document par l'employeur.

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques 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

Le tableau n°1 de l'annexe 3 de cette décision précise en particulier que les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail doivent être réalisés en continu ou a minima selon une périodicité mensuelle.

L'article R. 4451-36 du code du travail précise que l'employeur doit prendre toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités constatées dans le rapport de contrôle technique externe réalisé par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont noté que :

- votre programme des contrôles n'était pas à jour ;
- l'absence de plan dans les contrôles techniques internes et externes ne permet pas de localiser précisément les points de mesure ;
- l'appareil de mesure et le temps de scopie ne sont pas mentionnés dans le contrôle technique interne ;
- les réponses apportées aux non-conformités ne sont pas formalisées ;
- les contrôles techniques internes d'ambiance aux postes de travail étaient réalisés de manière trimestrielle.

**Je vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles, de modifier vos contrôles techniques par rapport aux éléments susmentionnés et d'adapter la fréquence du contrôle technique d'ambiance interne.**

#### **A.6 Suivi médical des travailleurs exposés**

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux 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.

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail précisent que des fiches d'expositions sont établies par l'employeur.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs n'étaient plus à jour de leur suivi médical. En outre, vous leurs avez indiqués une reprise effective du suivi médical avant la fin du premier semestre 2018.

**Je vous demande de vous assurer du suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et d'établir pour chacun une fiche d'exposition.**

#### **A.7 Conformité des salles de bloc opératoire**

La décision n°2017-DC-0591<sup>3</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que la conformité de vos installations n'avait pas été vérifiée, et que la signalétique n'était pas conforme à la décision susmentionnée. Vous avez déjà vérifié l'exposition des travailleurs à l'extérieur des salles de bloc avec un organisme agréé.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

**Je vous demande de mettre votre signalétique en conformité avec la réglementation et de produire le rapport technique susmentionné pour les salles concernées du bloc opératoire.**

## **A.8 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Un arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</sup> modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le déclarant. Un guide relatif à la rédaction d'un POPM<sup>5</sup> a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que le POPM était en cours d'élaboration, le travail avec le physicien médical ayant débuté au second semestre 2017. Cette remarque a déjà été soulevée lors de l'inspection au scanner en 2013.

**Je vous demande de finaliser la mise en place du POPM, dont vous me transmettez une copie.**

## **A.9 Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>6</sup> modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

La décision n°2017-DC-0585<sup>7</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession. Les inspecteurs ont noté que, sur les onze chirurgiens utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire, un seul était formé à la radioprotection des patients. Vous aviez déjà entrepris des démarches pour leur rappeler cette obligation réglementaire sans que cela aboutisse à une participation à une formation.

**Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que tous les chirurgiens utilisant des appareils émettant des rayons X au bloc opératoire soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.**

## **A.10 Optimisation des doses**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>5</sup> Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

<sup>6</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.

<sup>7</sup> Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que des relevés des données dosimétriques avaient été initiés depuis quelques jours. Ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles et sur la mise en place de niveaux de référence locaux, démarche qui n'a pour le moment pas été engagée.

Cependant, les générateurs sont programmés en mode « demi dose » par défaut, ce qui constitue déjà une première démarche d'optimisation.

**Je vous invite à poursuivre le travail initié avec le physicien médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés visant notamment à établir des niveaux de référence locaux. Plus globalement, je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles.**

#### **A.11 Protocoles de réalisations des actes**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de protocole écrit pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

**Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.**

#### **A.12 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>8</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du matériel et la dose reçue par le patient.

**Je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les éléments susmentionnés.**

### **B Compléments d'information**

#### **B.1 Évaluation des risques**

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'évaluation des risques permet à l'employeur de délimiter, après l'avis de la PCR, des zones surveillées et contrôlées.

---

<sup>8</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>9</sup> relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise les conditions de mise en place d'une zone contrôlée intermittente, notamment que la zone est a minima surveillée lorsque l'appareil pouvant émettre des rayons X est sous tension.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques présentée n'était pas établie avec les paramètres majorants d'utilisation des appareils, que la zone surveillée n'est pas définie, et qu'il n'y avait pas de conclusion sur le zonage mis en place et le caractère intermittent. Notamment, vous avez choisi d'étendre la zone contrôlée verte à toute la salle lors de l'émission de rayons X sans que cela soit mentionné dans l'évaluation des risques.

**Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques par rapport aux éléments susmentionnés et de me la transmettre.**

## **B.2 Etude des postes de travail**

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail et la renouveler de manière périodique et à l'occasion de toute modification.

Les articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail précisent les valeurs limites d'exposition autorisées.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas réalisé d'étude de poste pour les chirurgiens et les anesthésistes. Par ailleurs, les études de postes existantes ne sont pas suffisamment abouties car vous ne précisez pas les hypothèses de travail et en quoi elles constituent un caractère majorant. Par ailleurs, vous n'avez pas pris en compte les points suivants :

- l'utilisation du mode graphie ;
- l'orientation du tube ;
- l'exposition potentielle des extrémités et du cristallin notamment pour les chirurgiens.

Enfin, une partie de la conclusion est en fait la conclusion de l'évaluation des risques et un paragraphe intitulé « optimisation de la dose » est incomplet.

**Je vous demande de revoir vos études de poste par rapport aux éléments susmentionnés et de me les transmettre une fois mises à jour.**

## **C Observations**

### **C.1 Formation technique des utilisateurs**

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les médecins n'ont pas reçu de formation technique à l'utilisation de l'appareil d'imagerie interventionnelle, mais qu'un module a été dispensé aux infirmiers.

### **C.2 Formation à la radioprotection des patients des correspondants de la PCR**

Les inspecteurs ont relevé positivement la formation des deux correspondants de la PCR au bloc opératoire à la radioprotection des patients.

---

<sup>9</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et 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.

### C.3 Visite du bloc opératoire

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que :

- le plan de zonage n'était pas affiché à l'entrée de chaque salle de bloc ;
- un trisecteur de signalisation d'une zone réglementée était absent à l'entrée d'une des salles de bloc ;
- les consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle de bloc n'étaient pas adaptées à un zonage de type « intermittent » et devront faire l'objet d'une mise à jour en fonction des conclusions de l'évaluation des risques visées au point B.1.



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.

Conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de la division de Caen,**

**Signé par**

**Hélène HÉRON**