

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-026185

Orléans, le 5 mai 2011

Directeur du Centre Hospitalier d'USSEL  
2 avenue du Docteur ROULLET  
19200 USSEL

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1063 du 27 avril 2011  
« Radiologie interventionnelle au bloc opératoire »

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu le 27 avril 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'objet de cette inspection a été de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans votre établissement au travers des activités de radiologie interventionnelle qui s'y déroulent au niveau du bloc opératoire.

Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion d'assister à la réalisation d'un acte faisant appel à cette technique. Ils ont cependant eu l'occasion d'échanger avec différents praticiens concernés. Ils ont également rencontré le personnel infirmier présent ce jour au bloc opératoire ainsi que 2 médecins anesthésistes.

.../...

Le bloc opératoire de votre établissement réalise environ 30 actes chirurgicaux par mois faisant appel à la radiologie interventionnelle. Les actes dont l'enjeu radiologique est le plus fort sont ceux de cardiologie, notamment la pose de pace maker (60 actes sont réalisés annuellement).

Votre établissement dispose également d'un service d'imagerie équipé d'un scanner et de 2 salles de radiologie conventionnelle dont des praticiens libéraux font partiellement usage. Des actes sous ampli de brillance s'y déroulent. Certains d'entre eux nécessitent l'usage du scanner sans toutefois qu'un praticien soit présent dans la salle pendant l'émission des rayonnements.

D'une manière générale, les inspecteurs n'ont pas soulevé d'écarts majeurs. L'ensemble du personnel rencontré est sensibilisé aux problématiques de radioprotection, tant d'un point de vue des patients que des travailleurs. L'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) en est de toute évidence à l'origine.

Des remarques ont cependant été formulées par les inspecteurs au cours de leur visite ; elles font l'objet des demandes ci-après.

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

##### *Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale*

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, qu'elles soient conventionnelles (y compris les activités de scanographie) et interventionnelles.

Actuellement, votre établissement n'est pas en mesure de faire appel à un radiophysicien comme la réglementation l'impose.

**Demande A1 : dans un délai qui n'excèdera pas un mois, je vous demande de formaliser un engagement avec un radiophysicien comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Ce contrat précisera notamment les missions du radiophysicien pour l'ensemble des activités de radiologie de votre établissement.**

Les articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation.

**Demande A2 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A1 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.**

☺

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

### Zonage radiologique

Le zonage radiologique que vous avez déterminé autour de vos appareils de radiologie interventionnelle ne fait pas apparaître les différentes zones réglementées (prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>) utiles à l'analyse de l'exposition aux postes de travail.

**Demande A3 : je vous demande de redéfinir le zonage autour de vos appareils de radiologie interventionnelle selon les modalités portées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Vous me ferez parvenir une copie des plans de zonage modifiés et des différents documents qui ont conduit votre étude. Lors du fonctionnement de ces appareils, vous veillerez à ce qu'une copie de ce plan de zonage figure aux différents accès de chaque salle dans laquelle l'appareil est mis en oeuvre.**



### Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants est externe, deux articles du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi dosimétrique :

- l'article R.4451-62 porte l'obligation du port de la dosimétrie passive à chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) [...].
- l'article R.4451-67 porte l'obligation du port d'un suivi par dosimétrie opérationnelle à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...].

Le port de la dosimétrie passive et opérationnelle découle donc de l'intervention des travailleurs dans les différentes zones réglementées définies par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Actuellement, les salles du bloc opératoire sont considérées comme des zones contrôlées (intermittentes) lors de l'émission des rayonnements. L'ensemble du personnel y accédant est équipé de dosimétrie opérationnelle pendant les actes de radiologie interventionnelle.

**Demande A4 : à l'issue de la réévaluation du zonage (demande A3), je vous demande de conclure à la pertinence des moyens de suivi dosimétrique mis à disposition des intervenants du bloc opératoire pendant les actes de radiologie interventionnelle. Vous me ferez part des résultats de votre réflexion.**

Le code du travail précise également que les moyens de suivi dosimétrique doivent être adaptés au poste de travail. A cet effet, les inspecteurs ont noté qu'aucun travailleur exposé intervenant au bloc opératoire ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague. Au regard des actes de radiologie interventionnelle réalisés et des résultats issus des différents contrôles techniques de radioprotection, le port de bagues par certains médecins (chirurgiens vasculaires en particulier) semble pleinement justifié.

Les inspecteurs ont également noté que lors de certains actes de chirurgie vasculaire particulièrement longs (pose de pace maker notamment), certains infirmiers anesthésistes (IADE) sont amenés à intervenir à proximité des chirurgiens. L'alternance des 8 infirmiers à ce poste de travail et le faible nombre d'actes réalisés (environ 60 pace maker sont posés annuellement) sont à l'origine de difficultés pour mieux connaître l'exposition de ces agents.

---

<sup>2</sup> 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.

La mise à disposition d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague à l'attention des chirurgiens qui réalisent ces actes est de toute évidence un moyen de mieux connaître l'exposition de ces praticiens mais également de mieux évaluer l'exposition des opérateurs qui leur sont proches.

**Demande A5 : en concertation avec les différents praticiens réalisateurs d'actes de radiologie interventionnelle, je vous demande de mener une réflexion sur le port d'une dosimétrie complémentaire de type bague. Cette réflexion intégrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Vous me ferez part de vos conclusions.**

∞

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs.

Les intervenants accédant aux différentes salles du bloc opératoire sont tous classés en catégorie A. L'analyse de l'exposition aux différents postes de travail conduit cependant à un classement en catégorie B pour la majorité de ces agents.

**Demande A6 : je vous demande de revoir le classement des travailleurs exposés accédant au bloc opératoire de votre établissement en veillant à la cohérence entre les analyses de postes et le classement des personnels.**

∞

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique.

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup>. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du code de la santé publique (dont les appareils fixes et les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

La PCR de votre établissement a mentionné que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas encore été mis en place à l'échelle de l'établissement. Les contrôles internes d'ambiance sont quant à eux effectués mensuellement au niveau du bloc opératoire et trimestriellement au niveau des 2 salles fixes de radiologie conventionnelle par le biais de dosimètres passifs.

**Demande A7 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à vos installations, selon les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 précité. Vous m'en préciserez les modalités, leurs formalisations (rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...) et justifierez le cas échéant toute modification**

---

<sup>3</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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Je vous rappelle par ailleurs qu'un contrôle externe ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle interne (cf. article R.4451-32 du code du travail).

**Demande A8 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, comportant notamment vos réponses à la demande précédente. Vous me transmettez une copie de ce document.**

L'arrêté du 21 mai 2010 précise que la périodicité des contrôles d'ambiance est mensuelle pour les installations de radiologie interventionnelle. Cependant, l'application stricte de cette périodicité rend inexploitable les résultats de cette dosimétrie au niveau du bloc opératoire : ils sont inférieurs au seuil d'enregistrement des dosimètres.

A cet effet, ce même arrêté précise que des aménagements concernant les modalités de réalisation des contrôles internes peuvent être apportés sur justification de l'exploitant (notamment la périodicité des contrôles internes d'ambiance).

Le positionnement de ces dosimètres peut également être à l'origine de cette situation : ils sont positionnés derrière l'ossature métallique des arceaux.

**Demande A9 : je vous demande de me préciser vos intentions afin de rendre exploitables les résultats issus de l'analyse des dosimètres d'ambiance de votre installation de radiologie interventionnelle.**

☺

#### Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Elle doit être renouvelée a minima tous les 3 ans.

La formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique doit être renouvelée tous les 10 ans.

Votre établissement a fait le choix d'externaliser ces 2 formations à l'attention de l'ensemble du personnel exposé (médical et non médical). Les sessions de formation qui sont dispensées par l'organisme prestataire retenu sont communes à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté les attestations délivrées par cet organisme. Il s'avère que certaines formations à la radioprotection des travailleurs n'ont pas été renouvelées.

A l'échelle de l'établissement, aucune organisation n'encadre le suivi de ces formations et le respect de leur périodicité.

**Demande A10 : je vous demande de m'indiquer l'échéancier retenu pour former le personnel dont le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été assuré. Vous me présenterez également les modalités de réalisation de ces formations.**

**Demande A11 : je vous demande de me présenter les dispositions mises en œuvre par l'encadrement de l'établissement à l'attention de tout nouvel arrivant visant à s'assurer de l'application des dispositions réglementaires avant toute intervention en zone réglementée (formation à la RP des travailleurs et le cas échéant des patients, formation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, suivi médical, attribution de dispositifs de suivis dosimétriques etc.).**

∞

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du Code de la santé publique (CSP), tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication. A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de 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).
- le Produit Dose.Longueur (PDL) en cas d'utilisation d'un équipement de scanographie.

Les informations concernant la dose délivrée au patient apparaissent dans la majorité des comptes rendus d'actes. L'identification du générateur X utilisé lors de l'examen est cependant systématiquement absente.

**Demande A12 : je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de radiologie conventionnelle et interventionnelle soient renseignés de façon uniforme par l'ensemble des praticiens et soient conformes aux attendus réglementaires en vigueur. Vous veillerez à ce que chaque compte rendu d'acte mentionne l'identification de l'appareil utilisé.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Registre de maintenance des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>4</sup>, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe.

La décision du 24 septembre 2007<sup>5</sup> du Directeur général de l'Afssaps rappelle l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

**Demande B1 : je vous demande d'établir un registre de maintenance de l'ensemble de vos dispositifs médicaux soumis aux contrôles de qualité prévus par l'Afssaps. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats issus de ces contrôles et des opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.**

☺

### Formation à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle

Lors de leurs visites, les inspecteurs ont été informés qu'une formation à l'utilisation de l'appareil de radiologie interventionnelle de type ARCADIS a été dispensée par le fabricant aux utilisateurs de cet appareil lors de son installation. Ces formations n'ont cependant pas été tracées.

**Demande B2 : je vous demande de me faire parvenir une copie du contenu de cette formation et de l'engagement des praticiens concernés à l'avoir suivie.**

☺

### Relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

**Demande B3 : je vous invite dès à présent à transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN ([www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.**

☺

---

<sup>4</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

<sup>5</sup> Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007.

Le CHSCT

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 stipulent les informations en terme de radioprotection auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses reçues par les travailleurs.

**Demande B4 : je vous invite à transmettre votre bilan de radioprotection au CHSCT de votre établissement.**

☺

**C. Observations**

Contrôle de qualité externe en scanographie

Le technicien en charge du suivi de la réalisation des contrôles de qualité externe de votre scanner n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport issu de ce contrôle. Votre établissement attend que ce rapport lui soit transmis par l'organisme agréé par l'Afssaps ayant effectué ce contrôle.

**C1 : dès qu'il vous aura été transmis, je vous demande de me faire parvenir une copie de ce document.**

☺

Appareils de détection et de mesure des rayonnements ionisants

Votre établissement ne dispose pas d'appareil de mesure de rayonnements ce qui compromet la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection précédemment évoquées.

**C2 : je vous demande de bien vouloir me faire part des moyens techniques que vous envisagez de mettre en œuvre pour réaliser ces contrôles.**

☺

Fiche d'exposition des travailleurs exposés

L'article R.4451-57 du code du travail précise que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants. Le contenu de cette fiche est précisé dans ce même article de loi.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition établies pour les travailleurs de votre établissement. Certaines n'ont pas été réévaluées depuis leur création.

**C3 : je vous demande de réactualiser les fiches d'exposition de l'ensemble des travailleurs de votre établissement. Vous veillerez au respect de l'application de l'article R.4451-57 du code du travail concernant les informations qu'elles contiennent. Vous me transmettez une copie d'un de ces documents.**

☺

Carte individuelle de suivi médical.

La perte fréquente des cartes individuelles de suivi médical par les travailleurs concernés a conduit le médecin du travail en charge du suivi médical des agents classés de votre établissement à arrêter l'attribution de ces cartes.

Je vous rappelle que la délivrance de la carte individuelle de suivi médical est une obligation réglementaire portée par l'article R.4451-91 du code du travail.

**C4 : je vous invite donc à vous rapprocher du médecin du travail en charge du suivi médical des travailleurs exposés de votre établissement pour assurer que les cartes individuelles de suivi médical soient attribuées aux personnels classés. Parallèlement, vous rappellerez aux travailleurs concernés la nécessité de veiller avec une plus grande rigueur à la possession de ces cartes à l'occasion de leurs visites médicales.**

☺

Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques dans un même document. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent figurer dans ce document (article R.4451-37 du code du travail) mais aussi les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre installation (article R.4451-22 du code du travail).

**C5 : vous voudrez bien me communiquer une copie de la partie de votre document unique décrivant l'évaluation des risques radiologiques.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

**Signé par : Stéphane le GAL**

-