



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 22 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-064188

**Centre Hospitalier Mémorial  
France Etats-Unis  
715, rue Henri DUNANT  
50009 SAINT-LÔ**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2011-0572

**Ref** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, deux agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé le 24 octobre 2011 une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au centre hospitalier mémorial de Saint-Lô (50).

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

### **Synthèse de la visite**

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, ainsi que la prise en compte de la radioprotection dans les autres installations de radiologie de l'établissement. En présence du directeur technique, de la personne compétente en radioprotection (PCR), du médecin du travail, des cadres de santé des secteurs inspectés et des ingénieurs et techniciens biomédicaux, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité la salle de scanner, les salles de radiologie et le bloc opératoire. Ils ont pu assister, au bloc opératoire, à la préparation d'une intervention.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que, si le risque relatif aux rayonnements ionisants est bien un risque identifié, la prise en compte effective de la radioprotection, en particulier celle des travailleurs, doit faire l'objet d'actions correctives volontaristes.

Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication du centre pour apporter des réponses transparentes et précises aux questions des inspecteurs. Ils ont noté également l'adéquation des formations réalisées par la PCR sur l'établissement.

Toutefois, les inspecteurs ont pu constater qu'il n'existe pas à ce jour d'évaluation des risques relative aux rayonnements ionisants au sein du centre hospitalier mémorial de Saint-Lô telle que demandée par le code du travail. Le service de radiologie dispose ainsi aujourd'hui d'un zonage ne reposant pas sur des éléments justifiés. Le bloc opératoire ne dispose quant à lui d'aucun zonage réglementaire et ceci bien que l'usage des rayonnements ionisants au bloc opératoire soit fréquent. En outre, les inspecteurs ont constaté que les personnes travaillant au bloc opératoire ne disposaient pas de dosimétrie opérationnelle. La ressource matérielle et méthodologique étant disponible, les inspecteurs estiment que les moyens mis à disposition et le temps alloué aux différentes missions de la PCR ne sont pas suffisants. Ainsi, plusieurs écarts réglementaires ci-dessous devront faire l'objet d'actions correctives dans les plus brefs délais.



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

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

Lors de l'inspection, il est apparu que le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur ne faisait pas apparaître la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel au préalable à cet acte. Or, conformément au code du travail (article R.4451-107), l'employeur doit désigner la personne compétente en radioprotection uniquement après avis de ces instances.

**Je vous demande de mentionner de manière explicite la prise en compte de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, ou, le cas échéant, des délégués du personnel, dans le document attestant de la désignation de la personne compétente en radioprotection par l'employeur.**

### **A.2. Evaluation des risques**

L'article R.4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et de délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X.

Au cours de l'inspection, vos représentants ont indiqué qu'il n'avait pas été réalisé d'évaluation des risques. Les inspecteurs ont en effet pu constater que le zonage dans le service de radiologie présentait plusieurs locaux identifiés en tant que zone contrôlée mais qu'aucun justificatif sur la suffisance du classement n'avait été formalisé.

En ce qui concerne le bloc opératoire, les inspecteurs ont pu observer la présence d'affichettes de type « zone réglementée », ne correspondant pas à une signalisation réglementaire et que ce dernier ne faisait l'objet d'aucune autre justification que la seule présence de l'appareil sous tension.

**Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques requise par l'article R.4451-18 du code du travail pour l'ensemble du service de radiologie et des blocs opératoires. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.**

### **A.3. Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Bien qu'identifiées en tant qu'action à réaliser par l'établissement, aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée à ce jour, le classement des travailleurs exposés en catégorie A ou B reposant uniquement sur la base des relevés dosimétriques des agents.

**Je vous demande de mener les analyses de poste de travail conformément aux dispositions réglementaires précitées.**

Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités et du cristallin, par exemple pour les chirurgiens et cardiologues qui sont placés à proximité immédiate du faisceau primaire, devront être prises en compte dans ces analyses.

**Vous me transmettez le résultat des analyses de poste ainsi effectuées et le classement du personnel exposé qui en découle.**

### **A.4. Suivi dosimétrique opérationnel**

L'article R.4451-67 du code du travail mentionne que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont pu observer qu'aucun intervenant rencontré au bloc opératoire ne portait de dosimètre opérationnel alors même que plusieurs interventions en cours ou en préparation mettaient en jeu des rayonnements ionisants.

**Je vous demande de mettre en œuvre la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle dès lors qu'un travailleur intervient dans une zone contrôlée. L'évaluation des risques vous permettra d'identifier et de délimiter le cas échéant la zone contrôlée du bloc opératoire.**

### **A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les dispositions de l'article R. 4451-47 du code du travail stipulent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et doit être renouvelée périodiquement.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît qu'une trentaine de personnes dont le personnel médical amené à intervenir en zone réglementée et les infirmières de pédiatrie amenée à tenir un enfants dans le cadre d'une radiographie au lit du patient n'ont pas encore bénéficié de cette formation essentielle dans la prise en compte de la radioprotection.

**Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection de tous les travailleurs, personnel médical compris, susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation est renouvelable chaque fois que nécessaire et a minima tous les 3 ans. Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, vous veillerez à ce qu'une notice, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, soit remise à toute personne intervenant en zone contrôlée.**

## **A.6. Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations relatives à la nature du travail accompli, aux caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition, aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Je vous rappelle qu'en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs ne bénéficient pas de l'établissement d'une fiche d'exposition.

**Je vous demande d'établir les fiches d'expositions des travailleurs susvisés et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.**

## **A.7. Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision précitée dans son annexe 1, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle pour les appareils destinés à la radiologie interventionnelle.

Lors de l'inspection, il est apparu que l'employeur n'avait pas établi de programme des contrôles techniques de radioprotection et que les contrôles techniques internes n'étaient pas menés de manière exhaustive vis-à-vis des exigences de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. En outre, les contrôles d'ambiance étaient réalisés de manière trimestrielle dans la salle n°3 (dédiée à l'activité de cardiologie interventionnelle)

**Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.**

**Je vous demande également de justifier, dans ce programme, votre décision concernant la périodicité trimestrielle de réalisation des contrôles techniques d'ambiance pour la salle précitée.**

## **A.8. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), 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. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (organismes agréés pour le contrôle externe de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.) mais aussi pour les internes et les stagiaires (manipulateurs en électroradiologie médicale, infirmières au bloc opératoire).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

#### **A.9. Suivi médical des travailleurs**

Comme indiqué par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 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.* » et « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que, si le personnel paramédical de l'établissement travaillant sous rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical, ce n'est pas le cas des praticiens (chirurgiens inclus), alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs « exposés ».

**Conformément à l'article R. 4451-7 du code du travail qui indique que vous prenez les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et des conditions de travail, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical.**

#### **A.10. Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

L'article R4451-23 du code du travail stipule qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Au cours de la visite de votre installation, les inspecteurs ont noté l'absence de signalétique normalisée (trisection noir sur fond jaune) sur les amplificateurs de brillance de marque SIEMENS et ARCADIS que vous utilisez au bloc opératoire.

**Je vous demande de mettre en place une signalétique réglementaire sur les appareils précités.**

#### **A.11. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de travail (CHSCT)**

L'article R.4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette pratique n'était pas mise en place au sein du centre hospitalier.

**Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article du code du travail précité.**

#### **A.12. Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation 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 spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que l'ensemble du personnel médical concerné n'a pas fait l'objet de cette formation.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle défini dans l'arrêté susvisé.**

**Vous me transmettez le calendrier de formation de tous les professionnels concernés.**

#### **A.13. Formalisation de l'organisation mise en œuvre vis-à-vis de la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes était réalisé conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Cependant, vous n'avez pas établi de document général transcrivant la définition et les modalités de mise en œuvre de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux.

**Je vous demande de vous mettre en conformité avec le 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique en définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers, et en les transcrivant dans un document dont vous me ferez parvenir une copie.**

#### **A.14. Manipulation des appareils de radiodiagnostic**

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que l'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est exclusivement réservé aux médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique et aux manipulateurs en électroradiologie sous leur responsabilité et leur surveillance directe et pour les seuls actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique. Les manipulateurs sont ainsi habilités à accomplir les actes suivants : réglage et déclenchement des appareils et recueil et traitement de l'image ou du signal.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est présent au bloc opératoire, et que le déclenchement des appareils de radiologie au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s et ou des aides-soignant(e)s.

**Je vous demande de veiller à ce que la manipulation des générateurs de rayonnements ionisants soit exclusivement réalisé par les personnes habilitées à cet effet, à savoir les médecins et chirurgiens qui réunissent les qualifications prévues par les articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique et les manipulateurs en électroradiologie, sous leur responsabilité et leur surveillance directe.**

#### **A.15. Organisation de la physique 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 d'une part en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. » Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'un contrat d'externalisation de la physique médicale a été établi avec un prestataire afin de bénéficier de l'appui d'une PSRPM.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que le contrat ne prenait en compte que l'activité liée au scanner et que depuis le 31 mai 2010, date de signature dudit contrat, aucune intervention dans votre établissement n'a été initiée.

**Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médical telle que définie précédemment. Par ailleurs, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et d'en transmettre une copie à l'Autorité de sûreté nucléaire une fois finalisé.**

#### **A.16. Optimisation des expositions radiologiques**

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit est établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles devraient 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...). Je vous rappelle que l'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soient mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

Au cours de l'inspection, vous nous avez fait part de la connaissance du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et de l'utilisation de protocoles adaptés pour les clichés réalisés dans le service de radiologie (protocoles actuellement en cours de révision depuis le mois de juin 2011). Or, à ce jour, ces protocoles optimisés restent à réaliser pour les actes couramment réalisés au bloc opératoire (avec des appareils qui sont utilisés pour l'instant avec des paramètres d'acquisitions pré-établis par les fournisseurs), et pour les clichés réalisés avec les appareils mobiles de radiologie.

**Conformément aux articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique, je vous demande d'établir des protocoles adaptés à chaque type de procédure interventionnelle au bloc opératoire et précisant les informations relatives à l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce qu'il y soit intégré le cas échéant les informations spécifiques pour les actes concernant les enfants et les femmes enceintes. Ces protocoles doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.**

#### **A.17. Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

A la lecture par sondage de trois comptes-rendu d'actes réalisés au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques (en l'occurrence le produit « Dose x Surface » ou PDS) étaient absentes de l'un des comptes-rendu.

Les informations relatives à l'équipement n'étaient pas mentionnées sur tous les comptes-rendus. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'appareil utilisé au bloc opératoire de type « mobile 2000 », ainsi que deux générateurs X sur cinq installés à poste fixe dans le service de radiologie, ne disposent pas de dispositif permettant d'indiquer le PDS.

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> mentionne l'obligation du médecin réalisateur de faire figurer dans les compte-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle. Pour les appareils de radiologie ne disposant pas de dispositif permettant d'indiquer le PDS, et pour certains types d'actes précisés à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 (examens itératifs réalisés sur des enfants, champ comprenant la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer...), les paramètres de réglage listés à l'alinéa 2 de cet article doivent être inscrits sur le compte-rendu d'acte.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, je vous demande de compléter les compte-rendus d'acte. Pour les actes de radiologie interventionnelle, vous veillerez également à y faire figurer les éléments d'identification du matériel utilisé.**

## **B – Demandes de compléments d'informations**

### **B.1. Mise à jour de la déclaration**

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'appareil mobile de type « VMX » ainsi que l'arceau mobile de type « STENIX 2 » avaient été réformé par vos soins.

**A ce titre, je vous demande de me faire parvenir un nouveau formulaire de déclaration.**

### **B.2. Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté que la vacance du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

**Je vous demande de rédiger une note d'organisation de la radioprotection qui définira les modalités de suppléance de la PCR.**

### **B.3. Mise en place d'une démarche de suivi post-interventionnel**

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche de détection des événements indésirables existe au sein de l'établissement, indépendamment de la cause de cet événement. Vous avez précisé que c'est ce système qui serait utilisé en cas d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection.

Vous avez toutefois précisé qu'il n'a pas été défini, pour ce qui concerne la protection contre les rayonnements ionisants, de système permettant par exemple de mettre en place de manière préventive un suivi post-opératoire (par exemple dans le cadre des activités de cardiologie, des valeurs de seuil de dose d'entrée à la peau inscrites dans les protocoles appelés par la question A.16).

**Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de mettre en place le suivi post-interventionnel des patients.**

### **B.4. Mise à disposition d'équipement de protection individuelle au bloc opératoire**

Lors de la visite de vos installations et plus particulièrement au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuels type « tabliers plombés demi-chasubles », ne permettent pas d'assurer une protection suffisante au niveau des jambes et du dos des praticiens. Il ont aussi noté que des chirurgiens utilisaient des gants « radio-atténuateurs plombés », dont l'usage dans le champ direct d'exposition, tel que démontré par la plupart des études, entraîne une augmentation de la dose délivrée au niveau des mains du praticien, mais également une augmentation de la dose délivrée au patient.

**Je vous demande d'engager une réflexion quant à la suffisance des tabliers demi-chasubles, et de me justifier l'utilisation de gants radio-atténuateurs au bloc opératoire conformément au point 2 de l'article L.1333-1 du code de la santé publique et aux articles R.4321-1 et R.4323-91 du code du travail.**

## **C – Observations**

C.1. Au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection de l'établissement a très judicieusement fait remarquer qu'un chirurgien portait son dosimètre passif individuel au niveau de l'épaule et non conformément aux dispositions réglementaires.

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 précise en effet en son annexe, au point 1.3, que le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à



la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection. Je vous rappelle que l'ensemble de votre personnel de bloc et plus particulièrement les praticiens doivent porter correctement leur dosimètres passifs.

C.2. Vous avez indiqué que le document unique de l'établissement était en cours de révision. Je vous rappelle que ce document doit contenir :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées
- le relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance

C.3. Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuels faisaient l'objet d'un contrôle, avec enregistrement, de l'intégrité de la protection intrinsèque à minima une fois par an.

C.4. Les inspecteurs ont apprécié la présence du médecin du travail lors de l'inspection et ont pu constater une bonne collaboration de ce dernier avec la personne compétente en radioprotection vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs.

C.5. Les inspecteurs ont noté que le médecin du travail n'a pas accès à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance conformément aux dispositions fixées par l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004 visé au point A5.

C.6. Les inspecteurs ont constaté que les dosimètre d'ambiance, situé aux pupitres de commande des salles d'examen dans le service de radiologie, scanner compris, et sur l'appareil mobile de radiologie n'étaient pas forcément positionné de manière à donner l'indication la plus représentative de la dose reçue par les manipulateurs en électroradiologie médicale au poste de travail.

C.7. Vous veillerez à respecter les dispositions de l'article L.1111-2 du code de la santé publique pour les actes pratiqués au bloc opératoire qui exige que le patient soit informé des risques normalement prévisibles du fait de l'opération, et en particulier des risques liés à l'usage des rayonnements ionisants.

C.8. Les inspecteurs ont noté concernant les contrôles de qualité du scanner :

- que les rapports de contrôles qualité interne pour le scanner ne sont pas validés par le chef d'établissement et que la fiche d'intervention 842001P402 n'est pas signée par le technicien de maintenance
- l'absence de rapport détaillé des opérations de maintenance.



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 demande de mettre en œuvre sans attendre un plan d'action ambitieux de remise en conformité réglementaire en identifiant les différentes actions à entreprendre et les délais associés. Outre les actions et les délais que vous aurez identifiés, je vous demande de préciser les moyens que vous déploierez pour mettre en œuvre ce plan d'action.**

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

signé par

**Simon HUFFETEAU**