



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-061612

**Madame la Directrice**Directrice de l'Hôpital Ambroise Paré  
9, avenue Charles de Gaulle  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Installations : Radiologie interventionnelle  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0504

Madame le Directrice,

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 de vos installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, le 13 octobre 2011.

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 des installations utilisant des générateurs de rayons X au cours des interventions. Une visite des salles fixes de radiologie interventionnelle du service de radiologie et des blocs opératoires de chirurgie digestive et vasculaire a été effectuée. Un acte de chimioembolisation hépatique a été observé par les inspecteurs. Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a ensuite été réalisé.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées, ainsi que la présence de la directrice de l'hôpital et du médecin du travail. Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, notamment :

- la rigueur et l'implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble de ses missions ;
- la réalisation d'une évaluation des risques et des analyses de postes très complètes,
- la réalisation des évaluations prévisionnelles de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée et en zone surveillée, et ce pour les différents actes interventionnels effectués au sein de l'hôpital ;

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04  
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

- l'implication de la personne compétente en radioprotection pour la mise en place au sein des installations des moyens de protection collectifs et pour la mise en place des équipements de protection individuels adaptés à l'activité de chaque opérateur ;
- un bon suivi de la radioprotection des travailleurs avec la mise en place d'une dosimétrie des extrémités pour les interventionnistes ;
- l'implication du chef de service de radiologie dans la démarche d'amélioration de la radioprotection ;
- une bonne prise en compte de la radioprotection des patients avec une réflexion engagée sur l'optimisation des doses au sein du service de radiologie,
- un bon suivi des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Dans l'ensemble, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de façon satisfaisante. Néanmoins, certaines actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier :

- l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement doit être formalisée ;
- l'ensemble des travailleurs doit avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les fiches d'exposition doivent être établies pour chaque travailleur exposé ;
- le personnel médical classé en catégorie A et B doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée ;
- l'organisation et les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des générateurs de rayons X doivent être transcrits dans un document ;
- le contrôle qualité externe doit être réalisé pour les appareils des salles fixes.

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

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Les inspecteurs ont noté qu'une formation adaptée aux postes de travail avait été mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cependant, seulement 54% du personnel concerné a suivi cette formation. Notamment très peu d'anesthésistes et de chirurgiens orthopédistes ont suivi cette formation.

**A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée ait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée.**

- **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 suivantes :*

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

*Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.*

*Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

*Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche d'exposition comprenant les informations réglementaires n'était pas établie pour chaque travailleur exposé. Les inspecteurs ont néanmoins consulté une version projet.

**A2. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de leur transmission au médecin du travail.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des médecins et chirurgiens interventionnistes ne bénéficiaient pas d'un examen médical adapté au moins une fois par an, bien qu'une convocation leur soit adressée.

**A3. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble du personnel médical classé en catégorie A et B.**

- **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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour les actes interventionnels effectués dans les blocs opératoires, les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques n'étaient pas reportés sur les comptes rendus opératoires.

**A4. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les éléments d'identification de l'appareil utilisé et la dose reçue par le patient soit systématiquement reportés dans le compte rendu d'acte médical.**

- **Contrôle qualité externe**

*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, les installations de radiologie interventionnelle sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, prévoit qu'un contrôle qualité externe est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS à partir de mars 2009.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe des appareils utilisés pour des actes interventionnels dans les salles fixes du service de radiologie n'avait pas été effectué au cours des douze derniers mois.

**A5. Je vous demande de prévoir la réalisation de ce contrôle de qualité externe. Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle.**

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle**

*Conformément à l'article R.5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle n'étaient pas transcrites dans un document.

**A6. Je vous demande de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle. Vous me transmettez une copie de ce document.**

## **B. Compléments d'information**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des documents présentés concernant la désignation et les missions de la personne compétente en radioprotection PCR (la fiche de poste de la PCR et de la note d'information qui la désigne PCR au sein de l'établissement), que l'ensemble des missions réglementaires de la PCR n'étaient pas indiquées. De plus le temps consacré à la radioprotection par la PCR dans chacun des services où elle intervient et la gestion des absences de la PCR n'étaient pas précisés sur ces documents.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la date d'expiration de l'attestation de formation de la PCR était fin novembre et qu'une formation spécifique de renouvellement n'avait pas été programmée.

**B1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement. L'ensemble des missions réglementaires de la PCR et la gestion des absences de la PCR seront précisés. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

**B2. Je vous demande de me transmettre dès que la date d'expiration de l'attestation de formation de la PCR sera passée, la nouvelle attestation de renouvellement de formation de la PCR qui sera délivrée par un formateur certifié.**

- **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.*

Les inspecteurs ont consulté certaines attestations de formation à la radioprotection des patients, mais ils n'ont pas pu vérifier que l'ensemble du personnel concerné avait bien suivi cette formation.

**B3. Je vous demande de mettre en place une organisation et un suivi permettant de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.**

- **Port du dosimètre passif et du dosimètre opérationnel**

*Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des médecins et chirurgiens interventionnistes ne portait pas systématiquement de dosimètre passif et de dosimètre opérationnel lorsqu'ils exécutent une opération en zone contrôlée.

**B4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé fasse l'objet d'un suivi dosimétrique adapté à l'exposition externe lorsqu'il exécute des opérations en zone surveillée et en zone contrôlée.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale et contrôle qualité externe**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en oeuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*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, les installations de radiologie interventionnelle sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, prévoit qu'un contrôle qualité externe est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS à partir de mars 2009.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale n'était pas validé et que les rapports de contrôle qualité externe des arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires n'étaient pas signés.

**B5. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale arrêté au sein de votre établissement.**

**B6. Je vous demander de veiller à ce que les rapports de contrôles qualités externes soient validés et signés par l'organisme agréé.**

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, Madame le Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**