



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0521

Orléans, le 26 juin 2012

**Les Hôpitaux de Chartres**  
**34 rue du Docteur Maunoury**  
**BP 30 407**  
**28018 CHARTRES Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2012-0521 du 7 juin 2012  
« Radiologie interventionnelle »

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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire a inspecté votre établissement le 7 juin 2012.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse**

Le thème de cette inspection était l'utilisation d'appareils de radiologie à l'occasion de pratiques médicales ayant recours à des techniques de radiologie interventionnelle. L'objet de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de ces appareils.

Après avoir échangé avec les principaux acteurs impliqués dans l'organisation de la radioprotection de votre établissement, les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire puis au niveau des 2 salles d'angiographie. Ils ont souligné la qualité de la prise en compte de la radioprotection par les cardiologues, notamment au travers des actions qu'ils ont menées pour raisonnablement diminuer les doses de rayonnements délivrées aux patients.

Au niveau du bloc opératoire, les inspecteurs ont cependant considéré comme insuffisante la prise en compte de la radioprotection. Le non respect du port de la dosimétrie est un élément de ce constat. Il s'avère également qu'une majorité d'agents non médicaux du bloc opératoire n'est à ce jour pas formée à la radioprotection malgré les sollicitations de la personne compétente en radioprotection que vous avez nommé depuis un an désormais.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2  
Téléphone 02 38 41 76 40 • Fax 02 38 66 95 45

Les inspecteurs ont rappelé que les difficultés d'application des principes élémentaires en vigueur en radioprotection en conditions de bloc opératoire ne peuvent en aucune manière justifier le désintérêt d'appliquer ces principes. Un échange portant sur ces difficultés doit être mené et doit aboutir à mettre en œuvre des actions et des comportements conformes aux règles de radioprotection au sein de vos services.

La PCR a cependant démontré sa volonté de répondre à ses missions. Les qualités des actions qu'elle a menées ont été soulignées (réalisation des études de postes, prise en compte des remarques faites par les organismes agréés, collaboration avec la médecine du travail etc.). Les inspecteurs ont bien noté votre volonté de renforcer ses moyens en mettant notamment à sa disposition un appareil de mesure des rayonnements. Ils vous ont invité à soutenir son action auprès des agents concernés.

Les remarques faites par les inspecteurs à l'occasion de leur visite font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

##### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR avec l'aide des services administratifs de votre établissement pour les organiser et s'assurer de leur renouvellement tous les 3 ans.

Il s'avère qu'une majorité d'agents du bloc opératoire concernés par cette formation ne répond pas à l'offre de formation qui lui est proposée par la PCR. Cette situation est dommageable, d'autant qu'il s'agit d'un personnel qui la plupart du temps ne dispose pas d'une formation initiale en radioprotection.

**Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

**Vous me ferez parvenir une copie des éléments qui attestent que toutes les formations ont été dispensées.**



##### *Port de la dosimétrie et des équipements de protection individuels*

Les inspecteurs se sont rendus au niveau de la salle de cardiologie du bloc opératoire de votre établissement. Peu après une intervention, ils ont constaté que les équipements de protection individuels (tabliers plombés, cache thyroïdes etc.) n'étaient pas rangés sur les supports dédiés à les recevoir. Ces équipements étaient posés sur l'arceau mobile de radiologie, la plupart étaient repliés sur eux-mêmes ce qui les fragilise grandement. Un chirurgien orthopédiste a signifié l'obsolescence de ces équipements et les contraintes associées à leur utilisation qui ne justifient pas, selon lui, un bénéfice suffisant.

Au niveau du bloc opératoire, les inspecteurs ont également constaté l'absence de port des dosimètres passifs par une majorité d'agents. Les échanges avec la PCR à ce sujet soulignent que cette situation est chronique. Ces dispositifs enregistrent des valeurs d'exposition qui sont nulles dans la majorité des cas, ce qui peut confirmer ce constat.

Je vous rappelle l'obligation réglementaire du port des dispositifs de dosimétrie individuels<sup>1</sup> et celle de faire respecter le port des équipements de protection individuels lorsque ces derniers sont requis<sup>2</sup>. Je vous rappelle également le rôle du médecin du travail dans le choix des équipements de protection : l'article R. 4451-42 du code du travail prévoit que « *Pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port* ».

**Demande A2 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous retenez pour faire respecter le port de la dosimétrie et le respect du rangement des équipements de protection individuels par les travailleurs concernés du bloc opératoire de votre établissement.**

**Demande A3 : en relation avec le médecin du travail, la PCR et les utilisateurs des équipements de protection aux rayonnements ionisants, je vous demande de mener une réflexion collégiale sur ces équipements. Vous me ferez part des choix que vous retenez pour améliorer leur port et préserver leur intégrité.**



#### Etudes de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

La PCR a mené une étude globale de l'exposition aux rayonnements ionisants à différents postes de travail. Ces études évaluent le risque associé à chaque poste et concluent à un certain nombre de dispositions pour limiter ce risque.

Ces mesures ont été réalisées pour une heure de travail, au travers d'activités considérées comme étant « les plus pénalisantes ». Les conclusions de cette étude sont cependant présentées sous forme de valeurs moyennes de manière à être mieux représentatives de l'activité du service. Ces valeurs moyennes ne traduisent pas les conditions de travail les plus pénalisantes utiles à la délimitation du zonage radiologique que vous retenez.

**Demande A4 : je vous demande de revoir la formulation des résultats de votre évaluation des risques de manière à mieux tenir compte des conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Vous m'indiquerez les conséquences de cette révision sur le zonage de vos installations.**

Les inspecteurs ont noté que les études de postes au niveau du bloc opératoire préconisent le port d'une dosimétrie des extrémités. Cette dosimétrie semble en effet être la plus adaptée pour mieux connaître l'exposition réelle des chirurgiens (leur exposition est inhomogène). Les résultats enregistrés par ces dispositifs permettent de garantir le respect du non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (Cf. les articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ils sont une aide précieuse pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour améliorer leurs pratiques en radioprotection.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Article 23 de l'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

Il s'avère cependant qu'aucun praticien n'est actuellement muni d'une dosimétrie des extrémités. Une réflexion à ce sujet doit être menée. Cette réflexion doit tenir compte des problématiques inhérentes à l'asepsie de ces dispositifs, lesquelles doivent être présentées au Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) de votre établissement.

Je vous rappelle que le port de la dosimétrie doit être adapté au poste de travail.

**Demande A5 : en concertation avec l'ensemble des praticiens qui interviennent dans votre établissement et qui ont recours à la radiologie interventionnelle, je vous demande de prendre les dispositions utiles afin d'évaluer l'exposition des extrémités de ces agents et de vous assurer du respect des limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail. Votre réponse rappellera les remarques formulées à ce sujet par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales de votre établissement. Vous me ferez part de vos conclusions.**

Parmi les études de l'exposition aux différents postes de travail que vous avez réalisées, 2 études sont manquantes. Les inspecteurs ont toutefois bien noté la volonté de la PCR de finaliser son travail qui permettra de justifier le classement des travailleurs. Actuellement, seuls les chirurgiens du bloc opératoire sont classés en catégorie A, les autres agents sont classés en catégorie B, sans justification formalisée.

**Demande A6 : je vous demande de réaliser les études des postes de travail manquantes et de m'en faire parvenir une copie. Sur la base des résultats de chaque étude, vous justifierez le classement des travailleurs de votre établissement. Vous me ferez parvenir les éléments qui ont guidé votre démarche.**



#### Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> précise les modalités et périodicités des différents contrôles techniques de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes et internes sont réalisés.

En vue de mieux satisfaire aux dispositions de l'arrêté précité, vous avez décidé de mettre un appareil de mesure des rayonnements à disposition de la PCR. Cet appareil sera utile à la réalisation des contrôles internes de radioprotection et aux mesures d'ambiances. Les modalités de réalisation de ces mesures permettront de compléter votre programme global des contrôles techniques de radioprotection dont vous avez initié l'élaboration, conformément à ce même arrêté.

**Demande A7 : je vous demande, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 précité, de compléter votre programme global des contrôles techniques de radioprotection en y mentionnant les modalités de réalisation des mesures radiologiques faites avec votre appareil de mesure des rayonnements. Vous me ferez parvenir une copie du document établi.**



---

<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.

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) 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 PSRPM 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. L'arrêté du 6 décembre 2011 présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté abroge certaines dispositions relatives aux missions de la PSRPM initialement portées par l'arrêté 19 novembre 2004<sup>4</sup>.

Le 2 avril 2012, la société prestataire en charge de la radiophysique médicale de votre activité scanner a mis fin à son contrat. Depuis cette date, vous n'êtes plus en capacité de faire appel à un radiophysicien. Vous avez toutefois pris les mesures pour corriger cette situation en vous rapprochant du service de radiothérapie voisin à votre structure, laquelle dispose de PSRPM. Le jour de l'inspection, le contrat de prestation en radiophysique médicale que vous envisagez d'établir avec cette société n'était pas validé. Je note que ce projet de contrat ne concerne que l'activité scanner.

Les articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié 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 A8 : je vous demande de formaliser un engagement avec une PSRPM comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, cet engagement donnera lieu à la rédaction, en lien avec les praticiens et cette PSRPM, du plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.**

☺

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

Organisation de la radioprotection – missions de la PCR

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez nommé une PCR parmi les travailleurs de votre établissement pour assurer cette mission.

Lors de la précédente inspection de l'ASN menée en 2009, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un document qui formalise l'organisation générale de la radioprotection de votre établissement. Ce document permettrait de pérenniser cette organisation en y donnant une meilleure clarté.

La PCR a admis qu'à l'occasion de sa nomination il y a désormais un an, ce document aurait été d'une aide précieuse pour guider sa prise de fonction.

**Demande B1: je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez entreprendre pour clarifier et pérenniser l'organisation de la radioprotection dans votre établissement.**

☺

---

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

### Formation à la radioprotection des agents extérieurs

Votre établissement participe activement à la formation de personnels extérieurs (principalement des étudiants) en les accueillant sur son site dans le cadre de stages ou encore de vacances. Dans la majorité des cas, ce personnel dispose d'un suivi dosimétrique et médical qui est assuré par les organismes formateurs concernés.

Les inspecteurs se sont intéressés aux dispositions que vous retenez pour assurer la coordination des moyens de prévention et notamment pour vous assurer de la formation à la radioprotection de ces personnels qui doit, je vous le rappelle, être adaptée au poste de travail.

Il s'avère que la PCR n'est pas systématiquement informée de la venue de ces nouveaux arrivants pour des périodes restreintes. Les inspecteurs considèrent qu'une réflexion doit être menée pour mieux coordonner ces échanges en termes de radioprotection en veillant notamment à ce que ce personnel soit formé.

**Demande B2 : en lien avec les différents centres formateurs avec lesquels vous collaborez, je vous demande de mener une réflexion en vue de mieux coordonner les actions de radioprotection. Vous veillerez tout particulièrement à assurer que le personnel que vous recevez dispose des éléments qui lui permettent d'appliquer les pratiques de radioprotection adaptées au poste qui lui est proposé.**



### Dispositions concernant les femmes enceintes

Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs ne jamais être informé de situations de grossesses. Je vous rappelle que le code du travail prévoit un certain nombre de dispositions pour encadrer ces situations, notamment son article D. 4152-4 qui précise que « *les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur le fœtus. Cette information sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et porte à leur connaissance les mesures d'affectation temporaire prévues à l'article L. 1225-7 et les dispositions protectrices prévues par la présente section* ».

En pratique, votre établissement propose des aménagements de poste de travail aux femmes enceintes. Je vous rappelle toutefois que le médecin du travail doit être informé de ces situations ce qui n'est pas actuellement le cas.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous retenez pour renforcer l'application des dispositions du code du travail concernant les femmes enceintes.**



### Comptes-rendus d'actes – Informations de dosimétrie

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique sur le compte-rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>5</sup>, notamment par son article 3 pour les actes de radiologie interventionnelle.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Votre établissement dispose de 3 appareils mobiles de radiologie répartis en réanimation, en pédiatrie et au niveau des urgences.

Ces appareils ne sont pas munis de dispositifs renseignant les doses délivrées. Dans ces conditions, l'article 3 précité liste pour certains types d'actes les informations de dosimétrie devant figurer dans le compte rendu d'actes.

Il s'avère que ces informations ne sont pas renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients radiographiés par ces appareils.

**Demande B4 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour que les informations de dosimétrie relatives à l'utilisation des 3 appareils mobiles de radiologie disponibles en réanimation, en pédiatrie et au niveau des urgences soient renseignées dans les comptes rendus d'actes conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs se sont rendus dans une salle d'opération peu après la réalisation d'un acte chirurgical ayant nécessité l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie. Ils ont relevé la présence des informations de dosimétrie de cet acte sur l'appareil les ayant édités ; celles-ci étaient donc absentes du compte rendu d'acte associé.

La PCR a confirmé aux inspecteurs que ce constat n'était pas celui d'un cas isolé. Tous les utilisateurs de ce type d'appareils n'ont visiblement pas connaissance de la nature des informations présentes dans ce document. En conséquence, l'intérêt de faire figurer ce document dans le compte rendu d'acte n'est pas unanimement perçu.

**Demande B5 : vous m'indiquerez les mesures que vous retenez pour corriger cette situation.**



*Déclaration des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)*

Votre établissement dispose d'un outil informatique qui permet de gérer les évènements dits « indésirables ».

La PCR est ainsi disposée à centraliser et à analyser les informations relatives aux évènements de radioprotection. A ce jour, il s'avère qu'aucun évènement indésirable de cette nature n'a fait l'objet d'une remontée *via* cet outil informatique.

Les inspecteurs ont également constaté que la PCR n'avait pas connaissance des critères de déclaration des ESR auprès de l'ASN. Ce même constat avait été établi à l'occasion de la précédente inspection de l'ASN.

**Demande B6 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez prendre pour renforcer en radioprotection l'utilisation de votre outil interne de gestion des évènements indésirables.**

**Demande B7 : je vous invite à formaliser l'organisation que vous retenez pour encadrer l'analyse des évènements en radioprotection et leur déclaration éventuelle auprès de l'ASN. Ce document peut être intégrée à l'organisation générale de la radioprotection de votre établissement (Cf. Demande B1). Vous m'indiquerez les choix que vous retenez à cet effet.**



## **C. Observations**

### Visite de conformité de l'Agence régionale de santé (ARS) du Centre

Le 8 février 2012, l'ARS du Centre a mené la visite de conformité relative à l'autorisation d'installer un deuxième scanographe sur le site de votre hôpital.

Cette visite n'a pu être déclarée conforme suite aux non-conformités relevées à cette occasion. Certaines d'entre elles ont appelé l'intérêt des inspecteurs compte tenu de leur lien avec la radioprotection.

Vous leur avez fait part des actions que vous avez depuis entreprises pour corriger les écarts constatés.

**C1 :** je vous invite à me tenir informé de l'évolution de vos échanges à ce sujet avec l'ARS du Centre.



### Bonnes pratiques de radioprotection

Les inspecteurs ont présenté aux personnes rencontrées, au fil de la journée, quelques recommandations visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales. La plupart d'entre elles sont extraites de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Parmi ces recommandations, l'information et le suivi post-opératoire de patients ayant fait l'objet d'actes radiologiques particulièrement longs et irradiants sont évoqués. Ce suivi médical inclut l'information du médecin traitant pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.

Au sein de votre établissement, cette situation concerne essentiellement les actes de cardiologie pour lesquels des complications techniques d'ordre médical peuvent conduire à augmenter les doses de rayonnements délivrées.

**C2 :** je vous invite à prendre connaissance des recommandations de la publication 85 de la CIPR et à mener une réflexion visant à mieux encadrer le suivi médical des patients qui ont reçu des doses de rayonnement susceptibles d'entraîner des effets radio-induits.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous trois mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

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

**signé par : Fabien SCHILZ**