

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0502

Orléans, le 18 mars 2013

Monsieur le Directeur du  
Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise  
658, rue des Bourgoins  
45207 AMILLY – MONTARGIS Cédex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0502 du 6 mars 2013  
« Radiologie interventionnelle »

**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 R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 6 mars 2013 sur le thème de la radioprotection au niveau du bloc opératoire.

Faisant 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**

Le thème de cette inspection était l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle qui permettent aux praticiens qui les utilisent de guider leurs gestes chirurgicaux.

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation des deux appareils de radiologie interventionnelle dont dispose le Centre hospitalier de l'agglomération Montargoise au niveau de son bloc opératoire.

Ces appareils sont principalement utilisés en orthopédie, dans une moindre mesure en chirurgie urologique et viscérale. Ces appareils sont également utilisés par des cardiologues pour réaliser la pose de stimulateurs cardiaques. Cette dernière activité présente un enjeu plus fort en radioprotection, à la fois pour les travailleurs et pour les patients, compte tenu d'une durée d'utilisation des appareils plus importante pour ce type d'acte.

D'une manière générale, cette inspection a permis de constater le retard pris par le bloc opératoire de votre établissement en matière de radioprotection.

Vous avez identifié cette situation en prenant un certain nombre de dispositions, notamment en désignant une personne compétente en radioprotection (PCR) plus proche de l'activité du bloc opératoire. De cette manière, vous avez également anticipé le départ en retraite de la PCR, ce qui a été souligné positivement. L'évaluation des risques et l'étude de l'exposition des travailleurs du bloc opératoire sont désormais réalisées. Les contrôles techniques de radioprotection (internes et externes) et les contrôles de qualité prévus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le sont également.

Cette inspection a cependant permis d'identifier des écarts qui présentent des enjeux en radioprotection et qui doivent faire l'objet d'actions rapides de votre part. En particulier, les faiblesses identifiées en matière de formation des travailleurs et d'utilisation des appareils de radiologie doivent être corrigées de manière prioritaire.

Dans ce sens, des moyens suffisants doivent être donnés à la PCR pour lui permettre de mener une démarche globale en faveur de l'utilisation optimale des appareils.

Le concours de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) avec laquelle vous avez contractualisé doit conduire à définir les modalités d'utilisation des appareils de radiologie. L'évaluation des risques et l'étude de l'exposition des travailleurs doivent en conséquence être revues. Des moyens doivent être mis en œuvre pour mettre à disposition du bloc opératoire une dosimétrie opérationnelle.

Les remarques faites par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.

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

### *Démarche d'optimisation en radioprotection*

#### *Utilisation des appareils de radiologie*

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection défini par les articles L. 1333-1 et R. 1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM prévoit la mise en oeuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie interventionnelle. Cette organisation est alors présentée dans un plan (POPM<sup>1</sup>).

Conformément à cet arrêté, votre établissement a contractualisé un engagement avec une PSRPM et a établi son POPM qui concerne, entre autre, l'activité de radiologie du bloc opératoire.

---

<sup>1</sup> Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Actuellement, aucune mesure n'est prise pour garantir que les paramètres internes de fonctionnement de ces appareils font l'objet d'un compromis entre la qualité des images obtenues et l'abaissement des doses de rayonnement délivrées aux patients.

Une étude doit être menée en ce sens et doit aboutir à l'élaboration de consignes d'utilisation des appareils<sup>2</sup>.

Les inspecteurs observent qu'un bilan a été établi fin 2012 par la PSRPM en vue d'évaluer les pratiques quant à l'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire. La majorité des constats établis sont restés sans suite.

**Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, de mener une étude qui permette de garantir que les appareils de radiologie du bloc opératoire sont utilisés selon des modes de fonctionnement qui optimisent les doses de rayonnement qu'ils délivrent. Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée des éventuelles mesures correctives prises sur la base de ces résultats.**

**Demande A2 : je vous demande de définir les consignes d'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire en tenant compte des démarches que vous aurez menées pour adapter le fonctionnement de ces appareils à leur utilisation. Vous me communiquerez une copie des documents établis.**

**Demande A3 : je vous demande de donner suite aux remarques faites par la PSRPM lors de son intervention fin 2012. Vous me ferez part des mesures prises à cette intention.**

∞

Etude de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Classement des travailleurs au titre de la radioprotection

Fiche d'exposition

Une étude de l'exposition des agents du bloc opératoire a été réalisée en mars 2011 par une société prestataire. Les inspecteurs ont formulé plusieurs remarques concernant la méthodologie retenue pour évaluer l'exposition des praticiens et sur l'analyse des résultats qui en découle.

Cette étude, menée sur la base d'un prévisionnel d'activité, évalue de manière théorique l'exposition des extrémités des praticiens. Cependant, aucune mesure réelle de cette exposition ne permet de confirmer les valeurs annoncées. L'exposition du cristallin n'est quant à elle pas évaluée.

En conséquence, il apparaît nécessaire de compléter cette étude.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de garantir le respect des valeurs limites d'exposition qui sont fixées par les articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail. L'exposition réelle des praticiens doit permettre de garantir le non dépassement de ces valeurs limites.

**Demande A4 : je vous demande de compléter l'étude de l'exposition des praticiens du bloc opératoire par des mesures qui permettent de garantir le respect des valeurs limites d'exposition fixées par voie réglementaire. Vous me ferez part de vos résultats et des éventuelles dispositions que vous aurez prises en cas de dépassement constaté.**

---

<sup>2</sup> Cf. l'article R. 4323-105 du code du travail

Le code du travail prévoit de classer les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en catégorie A ou B en tenant compte de leur exposition réelle.

Une carte individuelle de suivi médical doit être remise à tout travailleur classé. Une démarche est engagée par le médecin du travail auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour clarifier la situation de certains travailleurs ayant perdu leur carte. L'accès à la base « SISERI<sup>3</sup> » gérée par l'IRSN a depuis été établi pour permettre (entre autre) de mener ce travail.

Une fiche d'exposition doit être établie par l'employeur pour chaque travailleur exposé. Le contenu de ce document relatif à l'exposition aux rayonnements ionisants est fixé par les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail. Une copie de cette fiche est remise au médecin du travail. Actuellement, ces fiches ne sont pas établies.

**Demande A5 : je vous demande, conformément aux articles précités du code du travail, de vous assurer que chaque travailleur concerné dispose d'une fiche d'exposition et d'une carte individuelle de suivi médical qui mentionne son classement en relation avec son exposition réelle. Vous me rendrez compte du bilan des actions que vous aurez menées en ce sens.**

∞

#### Zonage radiologique

#### Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée en 2011 par une société prestataire.

La section 2 de l'arrêté précité du 15 mai 2006 est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Dans ces conditions, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes.

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles : cette situation doit être corrigée.

La révision éventuelle des paramètres de fonctionnement de ces appareils (Cf. les demandes A1 et A2) doit être prise en compte pour définir le zonage.

**Demande A6 : je vous demande, conformément à la section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous retenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies sous forme de consignes d'utilisation des appareils (Cf. les demandes A1 et A2). Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche ainsi qu'une copie des plans de zonage une fois établis.**

---

<sup>3</sup> Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

<sup>4</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

Selon les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants est externe, le port d'un dispositif de suivi par dosimétrie passive est obligatoire pour tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée). Le port d'une dosimétrie opérationnelle est obligatoire pour 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.

La révision du zonage autour des appareils du bloc opératoire doit conduire à définir les conditions de port de la dosimétrie. Actuellement, le bloc opératoire ne dispose pas de la dosimétrie opérationnelle.

**Demande A7 : je vous demande, à l'issue de la révision du zonage autour des appareils de radiologie du bloc opératoire, de définir les conditions de port de la dosimétrie et, le cas échéant, de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour équiper les travailleurs concernés d'une dosimétrie opérationnelle. Vous me transmettez une copie des consignes établies et me rendez compte des éventuelles mesures que vous aurez prises pour rendre disponible une dosimétrie opérationnelle au niveau du bloc opératoire.**

☺

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail prévoient que l'employeur organise la formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Le 29 novembre 2012, une formation a été dispensée par un prestataire en vue de former à la radioprotection l'ensemble des agents concernés de votre établissement. La majorité du personnel d'imagerie a ainsi été formée, ce qui n'est pas le cas au niveau du bloc opératoire.

**Demande A8 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail, de former à la radioprotection des travailleurs les agents du bloc opératoire non à jour de leur formation. Vous me présenterez le bilan que vous obtenez.**

La mise à jour des consignes relatives à l'utilisation des appareils et au port éventuel des dispositifs de dosimétrie doivent faire l'objet d'une communication auprès des agents.

**Demande A9 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous avez prises pour garantir que les règles internes que vous retenez pour utiliser les appareils de radiologie du bloc opératoire sont connues et seront appliquées.**

☺

#### Opérations de maintenance et contrôles de qualité des appareils de radiologie

Les inspecteurs ont consulté le rapport issu du dernier contrôle de qualité réalisé sur les appareils de radiologie du bloc opératoire (rapport daté du 18 décembre 2012).

Il apparaît dans ce rapport une non-conformité « majeure » faisant référence à la présence d'artéfact(s) lié(s) à la grille antidiffusante d'un appareil : une tâche apparaît lors du contrôle.

Le paragraphe 7.1.3. de la décision Afssaps<sup>5</sup> prévoit que « *aucun artefact lié à la grille ne doit être visible sur la zone de diagnostic à l'écran ou sur le film* » et qu'en cas de non-conformité constatée, « *une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum* ».

Le rapport prévoit une intervention pour corriger cet écart.

Selon les informations données aux inspecteurs, aucune action n'a depuis été menée conformément aux recommandations du rapport et aux dispositions précitées.

Cette situation doit être corrigée, d'autant qu'elle a été constatée peu après une opération de maintenance.

Les inspecteurs n'ont pas eu l'occasion d'échanger avec les personnes de l'établissement en charge du suivi des opérations menées sur les appareils de radiologie (maintenance et contrôles de qualité). Ils ont considéré qu'une étude interne devait être menée pour clarifier votre organisation en matière de suivi et d'analyse des non-conformités relevées par les organismes agréés.

Cette étude doit permettre d'expliquer les raisons qui ont conduit l'organisme agréé à qualifier cette non-conformité comme étant « majeure ». Cette étude doit également permettre d'identifier les raisons pour lesquelles cet écart n'a pas été corrigé.

**Demande A10 : je vous demande, conformément au paragraphe 7.1.3. de la décision Afssaps précitée, de corriger la non-conformité constatée lors du dernier contrôle de qualité réalisé sur un de vos appareils de radiologie du bloc opératoire. Vous m'indiquerez le résultat de votre démarche ainsi que l'origine du signalement de cette non-conformité en tant que non-conformité « majeure ».**

**Demande A11 : je vous demande de me présenter votre organisation en matière d'analyse et de correction des non conformités relevées soit en interne soit par les organismes agréés en charge des opérations de contrôle de radioprotection et de contrôle de qualité des appareils de radiologie de votre établissement. Vous identifierez les raisons pour lesquelles cet écart n'a pas été levé et vous m'en ferez part.**

∞

### CHSCT

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code du travail définissent les informations auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles techniques et d'ambiance en radioprotection. Le CHSCT a également accès aux évaluations des doses reçues par les travailleurs sous forme non nominative.

**Demande A12 : je vous invite à transmettre au CHSCT les informations de radioprotection qu'il doit recevoir.**

---

<sup>5</sup> Décision Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (Remarque : l'Afssaps est désormais l'ANSM)

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

### *Équipements de protection individuelle (EPI)*

Les tabliers plombés disponibles à proximité des appareils sont désormais usagés. Les inspecteurs ont noté qu'un seul support de rangement était dédié à les recevoir. Lors de leur visite, certains tabliers étaient posés sur un appareil de radiologie, ce qui ne contribue pas à préserver leur intégrité. L'expérience montre que les matériaux plombés qu'ils contiennent ont alors tendance à se déchirer.

Votre établissement ne dispose pas de lunettes plombées. Les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à l'opportunité de mettre ce type d'équipement à disposition des praticiens qui exposent particulièrement leurs yeux (c'est le cas de certains praticiens d'orthopédie) en prévention d'apparition de cataractes.

Les inspecteurs ont également noté qu'un seul cache thyroïde était disponible, celui-ci étant peu utilisé compte tenu de son état usagé.

Ils ont pris note de votre intention à réévaluer les équipements de protection individuelle disponibles.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour renouveler et compléter les équipements de protection mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire. En ce sens, je vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.**



### *Évènements significatifs en radioprotection (ESR)*

Votre établissement dispose en interne d'un outil informatique qui permet de centraliser les évènements indésirables ou précurseurs, dont les évènements de radioprotection.

L'analyse périodique de ces évènements implique des correspondants qui sont désignés dans votre organisation interne. Actuellement, aucun évènement de radioprotection n'a été déclaré.

La PCR n'est actuellement pas identifiée parmi ces correspondants.

L'ASN a établi un guide de déclaration qui présente les critères de déclaration à l'ASN des évènements de radioprotection. Ce guide est disponible depuis le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr), guide N°11).

L'organisation interne de votre établissement n'intègre pas ces critères.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez de prendre pour renforcer le positionnement de la PCR en tant que correspondant sur sa thématique.**

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les modifications apportées à votre organisation interne qui permettent de garantir que tout évènement de radioprotection redevable d'une déclaration auprès de l'ASN soit traité comme tel.**

## **C. Observations**

### Organisation de la radioprotection

Actuellement, la majorité des missions de la PCR sont réalisées par des sociétés prestataires (étude de postes, évaluation des risques, contrôles techniques de radioprotection internes).

**C1** : le Centre hospitalier de l'agglomération Montargoise fait partie d'une communauté hospitalière de territoire. Le rapprochement de la PCR auprès de ses homologues et la mutualisation d'un certain nombre de moyens (appareils de mesure notamment) et d'outils internes sont des atouts qui peuvent faciliter sa mission.

∞

### Validation des documents de radioprotection

Le rapport issu du dernier contrôle technique interne en radioprotection (intervention réalisée le 5 décembre 2012) n'est pas validé par l'organisme ayant réalisé ce contrôle.

**C2** : les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de veiller à ce que les documents de cette nature soient a minima validés par leurs rédacteurs.

∞

### Positionnement des dosimètres d'ambiance

Votre établissement dispose de dosimètres d'ambiance répartis dans les salles du bloc opératoire qui peuvent recevoir les appareils de radiologie. L'analyse de ces dosimètres fournit systématiquement des résultats inférieurs à leur seuils d'enregistrement.

**C3** : ces résultats ne sont pas représentatifs de l'exposition des travailleurs car ils sont éloigné des postes de travail. En conséquence, le positionnement de ces dosimètres doit être revu.

∞

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 : Pascal BOISAUBERT