

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 12 avril 2013

CODEP-OLS-2013-020877

**Monsieur le Directeur du  
Centre Hospitalier Jacques Cœur  
145 Avenue François Mitterrand  
18020 BOURGES Cedex**

**OBJET** : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0499 du 4 avril 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection du Centre Hospitalier Jacques Cœur a eu lieu le 4 avril 2013 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'objet de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle. Cette inspection faisait suite à celle menée en 2008 par la division d'Orléans sur le même thème.

Le centre Hospitalier Jacques Cœur dispose d'un bloc opératoire équipé de 3 appareils de radiologie, d'un plateau de cardiologie regroupant, d'une part, 2 salles d'angiographie/angioplastie des artères coronaires et, d'autre part, d'une salle dédiée à des opérations visant à corriger le trouble du rythme cardiaque. Chacune de ces trois salles disposent d'un appareil de radiologie qui lui est propre.

.../...

Les inspecteurs ont examiné les évolutions en radioprotection depuis l'inspection de 2008 puis ont visité le bloc opératoire et les salles de cardiologie.

L'organisation de la radioprotection est portée par trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont un médecin radiologue, un ingénieur biomédical et une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'association de leurs compétences respectives est à l'origine de nombreuses études menées en interne pour mieux connaître l'exposition des travailleurs et optimiser celle des patients. En particulier, une démarche a été menée pour évaluer l'exposition du cristallin d'un cardiologue réalisant des angiographies coronariennes. Une étude a été réalisée pour comparer les doses de rayonnement reçues par un patient lors d'un examen de ses artères coronaires en salle dédiée et à l'occasion d'un examen scanner. L'établissement se positionne en deçà des valeurs établies par l'étude nationale dans laquelle s'inscrit cette démarche. Une étude a également été menée pour confirmer l'apport des capteurs plans qui équipent l'ensemble des salles d'imagerie.

Le caractère sérieux et approfondi du travail d'évaluation des risques et d'optimisation engagé par le service de radioprotection et de physique médicale a été souligné positivement.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent comme satisfaisante la radioprotection des patients.

En cardiologie, la radioprotection des travailleurs est assurée par des moyens adaptés. Au bloc opératoire, l'équipe d'inspection a relevé qu'il restait à faire le choix des équipements de protection collective pour lesquels le centre hospitalier a reçu des propositions et que le port des équipements de protection individuels pouvait être amélioré.

Le contrôle technique interne de radioprotection qui est actuellement réalisé doit être complété pour satisfaire aux dispositions réglementaires en vigueur, notamment en utilisant le radiamètre acquis en 2012.

L'organisation interne permettant à la PSRPM d'accéder aux informations de doses délivrées aux patients doit être renforcée pour lui permettre de suivre un nombre plus important d'examen.

Enfin, les efforts entrepris pour donner aux travailleurs du bloc opératoire une culture de radioprotection suffisante doivent être poursuivis.

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

### *Équipements de protection collectifs au bloc opératoire*

Actuellement, le bloc opératoire est dépourvu d'équipements de protection collectifs. Vous avez identifié cette situation et les inspecteurs ont noté que des actions sont en cours pour acquérir de tels équipements. L'appel d'offre a été publié et l'établissement a reçu des propositions qui sont en cours d'examen.

Toutefois, les constats faits par les inspecteurs doivent conduire à compléter les démarches engagées et à les accélérer.

Ainsi, la salle de réveil ne dispose pas de paravent plombé. L'achat d'un seul paravent est en cours alors que deux seraient nécessaires compte tenu de la configuration de la salle qui permet difficilement d'isoler le patient devant être radiographié.

La visite du bloc opératoire a également permis de constater que le chirurgien vasculaire intervient avec son tablier plombé et son cache thyroïde, sans équipement complémentaire pour protéger ses yeux notamment. L'activité de chirurgie vasculaire présente un enjeu particulier compte tenu de la durée d'utilisation des appareils.

Il s'avère que les lits du bloc opératoire peuvent recevoir des équipements de type « bas volets » similaires à ceux qui équipent les lits des salles de cardiologie. L'étude menée par les PCR démontre la plus value de ces équipements. Leur adaptabilité permet d'envisager de couvrir l'ensemble des activités du bloc opératoire ayant recours aux appareils de radiologie.

Je vous rappelle que l'article R. 4451-40 du code du travail prévoit que l'employeur définisse les mesures de protection collective après consultation de la PCR, du médecin du travail et du CHSCT.

**Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, de définir en collaboration avec la PCR, le médecin du travail et le CHSCT, les mesures de protection collective applicables au bloc opératoire et de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour rendre ces équipements disponibles.**

**Vous me rendrez compte des consignes ainsi établies et des équipements que vous aurez rendus disponibles.**

∞

#### Contrôle technique interne de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail prévoient que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. La périodicité et les modalités de réalisation de ces contrôles sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup>. Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Actuellement, votre établissement fait réaliser les contrôles externes par un organisme agréé par l'ASN. En interne, les PCR assurent le suivi des résultats issus de la dosimétrie d'ambiance et réalisent le contrôle de l'intégrité des tabliers plombés. Toutefois, ces contrôles doivent être complétés. L'arrêté précité prévoit, entre autres, la réalisation de mesures d'exposition, la recherche de fuites de rayonnement, le test des dispositifs de sécurité et d'alarme etc. L'acquisition, fin 2012, d'un radiamètre contribuera à la mise en place de l'ensemble de ces contrôles.

Ce même arrêté précise qu'un programme global des contrôles doit être réalisé ; il doit être établi et servir de support à la réalisation de l'ensemble des contrôles internes de radioprotection.

**Demande A2 : je vous demande, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité, de rédiger le programme global des contrôles techniques de radioprotection de votre établissement. Ce document précisera les modalités de ces contrôles ainsi que leur formalisation (rédaction d'un mode opératoire, enregistrement des résultats...). Vous me transmettez une copie de ce document.**

**Demande A3 : je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables à votre installation, selon le programme précédemment défini. Vous me transmettez une copie des éléments qui attestent de leur réalisation.**

---

<sup>1</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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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

### *Optimisation de la radioprotection – Accès de la PSRPM aux doses de rayonnement délivrées par les appareils*

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Les missions de la PSRPM s'articulent autour de l'application de ce principe d'optimisation.

Votre établissement dispose d'un outil informatique interne qui a vocation à centraliser les informations de doses délivrées par les appareils de radiologie. Actuellement, la majorité de ces appareils n'est pas reliée à ce système. La PSRPM doit engager des démarches complémentaires pour accéder aux informations de doses reçues par les patients, lesquelles figurent dans leurs dossiers médicaux. L'accord du praticien responsable doit être donné à la PSRPM et toute information de dosimétrie doit au préalable être rendue anonyme.

L'analyse de ces informations requiert un travail fastidieux de recueil de données. Dans ces conditions, la PSRPM n'est pas en capacité d'analyser l'ensemble des doses de rayonnement délivrées aux patients.

Je vous rappelle que l'arrêté du 6 décembre 2010 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM, a renforcé les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 en l'impliquant dans l'identification et la gestion des risques liée à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les modifications que vous comptez apporter à votre organisation interne pour faciliter l'accès de la PSRPM aux doses de rayonnement délivrées aux patients en vue de lui permettre l'examen d'un plus grand nombre d'informations de cette nature.**

### *Dispositifs de dosimétrie opérationnelle*

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour des appareils de radiologie les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> dit « arrêté zonage ».

Cette évaluation montre notamment l'existence de zones contrôlées autour de ces appareils. Conformément à l'article R. 4451-67<sup>3</sup> du code du travail, les praticiens accédant à ces zones sont munis d'une dosimétrie opérationnelle.

L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>4</sup> prévoit que le dosimètre opérationnel soit équipé de dispositifs d'alarme, visuels et/ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Vous avez abaissé à 4 mSv/h les seuils d'alarme de l'ensemble des dosimètres, ce qui apparaît comme une bonne pratique.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

<sup>3</sup> Article R. 4451-67 du code du travail : « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

<sup>4</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.

Une étude interne doit cependant être menée en collaboration avec les porteurs de cette dosimétrie pour adapter les différents seuils aux pratiques médicales, tout en évitant le déclenchement intempestif de ces alarmes.

**Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous avez prises pour adapter les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels de votre établissement. Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche.**

∞

#### Coordination de la radioprotection au bloc opératoire

La visite du bloc opératoire a permis de constater des bonnes pratiques comme le port de bagues dosimétriques par les praticiens d'orthopédie, même si des oublis de port de dosimétrie ont été observés. Les inspecteurs ont eu l'occasion d'échanger avec un orthopédiste qui a indiqué avoir fait évoluer ses pratiques en radioprotection. Les efforts entrepris pour sensibiliser le personnel doivent être poursuivis. Des sessions de formation sont engagées pour renouveler les formations de ces travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que les PCR ne peuvent être systématiquement présentes au bloc opératoire. Dans ces conditions, l'implication du personnel d'encadrement du bloc doit être renforcé en radioprotection. Une meilleure collaboration avec les PCR est attendue.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour renforcer la collaboration du personnel d'encadrement du bloc opératoire avec PCR.**

### **C. Observations**

#### Contrôles de qualité internes

Actuellement, les contrôles de qualité internes du panoramique dentaire et de la sonde per opératoire utilisée dans le cadre de la recherche du ganglion sentinelle sont réalisés par la PSRPM. Les contrôles de qualité internes des autres appareils de radiologie sont réalisés en externe.

**C1 :** à l'initiative de la PSRPM, l'établissement a engagé des démarches pour acquérir le matériel requis pour la réalisation des contrôles de qualité internes des appareils de radiologie fixes et interventionnels.

∞

#### Optimisation de la radioprotection

**C2 :** les études menées en matière d'optimisation ont permis de mettre en cohérence le niveau d'irradiation des appareils de radiologie avec l'activité médicale pour laquelle ils sont prioritairement utilisés. De cette manière, la salle d'imagerie considérée comme étant la moins irradiante est dédiée à l'activité de pédiatrie, ce qui apparaît comme une bonne initiative.

∞

.../...

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 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,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ