

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-042451

Orléans, le 21 août 2018

**Centre Hospitalier de Châteauroux**  
**216, avenue de Verdun**  
**BP 585**  
**36019 CHATEAUROUX CEDEX**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0815 du 09 août 2018  
Pratiques Interventionnelles Radioguidées (salle dédiées et blocs opératoires)

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98 <sup>(1)</sup>.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie <sup>(1)</sup>.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 09 août 2018 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées qui sont réalisées au sein de votre établissement (salles dédiées et blocs opératoires).

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), actuellement désignées comme telles, respectivement cadre de santé et manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ont assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication des PCR sur les problématiques de radioprotection.

.../...  
[www.asn.fr](http://www.asn.fr)  
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2  
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

(1) Les références réglementaires citées dans ce courrier ont été modifiées par trois décrets entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018. Ce courrier cite des nouvelles références portées par les décrets 2018-434, 2018-437 et 2018-438.

Les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs sont prises en compte de façon globalement satisfaisante au travers notamment de la conformité des installations, le port des équipements de protection individuelle (EPI) et le suivi rigoureux des vérifications périodiques réglementaires.

Néanmoins, les inspecteurs ont mis en exergue des écarts portant notamment sur le non-respect des formations à la radioprotection des travailleurs et le non-respect du suivi médical de ces derniers ainsi que sur le port des dispositifs de dosimétrie.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la situation était, là aussi, globalement satisfaisante même si perfectible sur quelques points portant notamment sur les formations à la radioprotection des patients, les contrôles de qualité ou sur la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients qui n'a été mise en place que pour quelques appareils.

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

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

### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

L'article R.4451-58 du code du travail définit les modalités de formation et d'information des travailleurs. Le point II de cet article prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ». Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation n'a été dispensée que pour une partie du personnel médical et paramédical de votre établissement. En effet, près d'un tiers du personnel médical et un quart du personnel paramédical n'ont pas été formés.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le support de formation établi par les PCR était particulièrement bien conçu et adapté au poste de travail. Toutefois, il ne tenait pas compte des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

**Demande A1 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels intervenant en zone réglementée. Vous me transmettez, les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs non formés à ce jour.**

**Je vous demande également de compléter le support de formation à la radioprotection du personnel en y intégrant une partie sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

### *Suivi médical*

L'article R. 4626-26 du code du travail, modifié par le Décret n° 2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, précise que les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions des articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Il a été fait mention de l'absence et de la recherche infructueuse depuis 2016 d'un médecin du travail pour le CH Châteauroux-le Blanc. Les inspecteurs ont en effet constaté que seulement 17 travailleurs exposés (sur 245 personnels référencés dans le tableau de suivi présenté) étaient à jour de leur visite médicale périodique.

**Demande A2 : je vous demande de poursuivre vos recherches de médecin du travail et d'explorer toutes les solutions vous permettant d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous m'informerez des dispositions transitoires prises dans l'attente de l'embauche d'un médecin du travail.**

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 est dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 14 praticiens, sur un total de 35 personnels, étaient à jour de cette formation obligatoire. Concernant les MERM, 8 salariés sur 45 référencés doivent également bénéficier de cette formation. Par ailleurs, il a été mentionné la faible participation du personnel à la dernière session de formation réalisée en janvier 2018.

**Demande A3 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez les documents attestant du suivi de cette formation pour les travailleurs médicaux non formés à ce jour.**

Démarche d'optimisation des doses délivrées

L'article R.1333-57 du code de la santé publique prévoit que soit mise en œuvre, lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, une démarche d'optimisation tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R. 1333-68 stipule que l'emploi de ce type d'appareil est réservé aux médecins et aux MERM justifiant des compétences requises pour la réalisation d'actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Des fiches techniques explicatives indiquant les différents modes d'utilisation des générateurs de rayons X et rappelant les bonnes pratiques d'utilisation ont été rédigées et présentées aux inspecteurs au moins concernant les appareils utilisés au bloc opératoire. Néanmoins, ces documents ne sont pas à disposition immédiate des utilisateurs des appareils.

Il a en outre été fait mention de l'absence de formation des nouveaux praticiens concernant le paramétrage et l'utilisation des appareils. Ces appareils sont ainsi très souvent mis en place par les infirmiers de bloc qui n'ont pas fait l'objet d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

**Demande A4 : je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisateurs des appareils générateurs de rayons X soient formés à leur utilisation dans un souci d'optimisation des doses délivrées. Je vous demande également de former les personnels paramédicaux associés aux procédures de réalisation des actes. Vous formaliserez ces formations dans un registre ad hoc et préciserez les modalités associées.**

**Je vous demande par ailleurs de mettre à disposition des praticiens (en tout état de cause à proximité des appareils et visuellement accessibles) des procédures d'utilisation des appareils rappelant les bonnes pratiques de radioprotection à mettre en œuvre.**

Il a été présenté aux inspecteurs des actions concrètes d'optimisation des protocoles d'actes à enjeu suite à des campagnes de recueil de doses menées en juin 2016 et en octobre 2014. Ces recueils ont donné lieu à la définition de niveaux de référence locaux (NRL) (temps de scopie et PDS) pour les actes les plus fréquents et les plus dosants.

Toutefois, ces actions n'ont porté que sur un seul appareil de bloc opératoire et sur l'appareil dédié au service de cardiologie. En outre, les NRL ne sont pas portés à connaissance de tous les utilisateurs des appareils.

.../...

Les inspecteurs ont noté positivement que vous aviez engagé en janvier 2018 une nouvelle campagne de recueils de dose en cardiologie et au bloc opératoire et qu'une étude et des actions d'optimisation étaient envisagées avec votre prestataire de physique médicale.

**Demande A5 : je vous demande de mener à terme les études et actions d'optimisation associées sur tous les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoires. Vous me ferez part des actions engagées pour chaque appareil.**

**Je vous demande également de poursuivre la démarche de définition de NRL pour les actes à enjeu radiologique et de rendre accessibles ces valeurs de référence en les affichant à proximité des appareils et en communiquant sur leur existence et leur utilité auprès des réalisateurs des actes.**

#### Contrôles de qualité des dispositifs médicaux et Plan d'organisation de la physique médicale

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

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 précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes et externes annuels et internes trimestriels étaient réalisés selon les bonnes périodicités. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure de réalisation des contrôles internes trimestriels réalisés par une des PCR sans formalisation de sa formation (ni délégation de tâche) par le physicien médical. Cet acteur de la physique médicale n'est en outre pas identifié comme tel dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

Enfin, les rapports de contrôle de qualité internes trimestriels présentés aux inspecteurs étaient au format informatique et non visés par le physicien médical.

Enfin, il a été fait mention de non-conformités persistantes liés, a priori, à l'utilisation d'un fantôme de taille différente entre le contrôle de qualité initial et les contrôles internes. Le référent en physique médicale a néanmoins indiqué que le contrôle de qualité initiale allait être refait en accord avec les équipements disponibles utilisés lors des contrôles internes.

**Demande A6 : je vous demande de revoir l'ensemble du processus de contrôle de qualité afin de vous assurer de la bonne exécution des contrôles et de leur validation effective par le physicien médical. Je vous demande de mettre à jour le POPM notamment concernant les modalités d'exécution et de validation des contrôles et les acteurs de la physique médicale.**

#### Suivi dosimétrique des travailleurs

Le point I de L'article R. 4451-33 du code du travail stipule que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».

Les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle (EPI) et des dosimètres dans les zones contrôlées. Les inspecteurs ont relevé par ailleurs positivement le travail de sensibilisation engagé concernant le port des EPI et des dosimètres via la mise en place de référents de radioprotection dans chaque unité.

Toutefois, au travers des relevés de doses périodiques et des résultats d'audits internes réalisés à l'été 2017, il a été constaté que le port de la dosimétrie par le personnel était très partiel notamment concernant les praticiens du bloc opératoire.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

**Demande A7 : je vous demande de veiller au port des dosimètres (dosimètres passifs, opérationnel, extrémités et cristallin) par les travailleurs concernés au bloc opératoire.**

#### *Analyses des postes de travail*

Les articles R. 4451-52 à R.4451-57 du code du travail prévoient que l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Sur la base de cette évaluation individuelle, faisant état des doses équivalentes ou efficaces que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, l'employeur classe le travailleur en catégorie A ou B. Cette évaluation est actualisée en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont eu accès à la dernière analyse de poste (datée de juillet 2018). Cette étude s'avère ne pas faire état des doses équivalentes susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités. Dès lors, les conclusions de classement en catégorie B pour tout le personnel accédant en zone réglementée ne sont pas entièrement justifiées. En outre, elle nécessite dorénavant d'être individualisée, conservée par l'employeur pendant au moins dix ans et associée au dossier médical de chaque salarié conformément à l'article R 4451-83 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains praticiens étaient munis de dosimètres adaptés à la mesure de l'exposition du cristallin et des extrémités. Les résultats de ce suivi dosimétrique peuvent être judicieusement intégrés aux évaluations de l'exposition et aider à conclure quant au suivi dosimétrique et aux EPI adaptés à utiliser.

**Demande A8 : je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en incluant notamment l'évaluation des doses reçues aux extrémités et au cristallin. Vous me transmettez un exemple d'évaluation individualisée pour un praticien du bloc opératoire réalisant des actes en chirurgie vasculaire.**

☺

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

#### *Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN*

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Les inspecteurs ont constaté que les installations du bloc opératoire n'avaient pas fait l'objet d'un rapport technique de conformité à la décision précitée.

**Demande B1 : je vous demande d'établir un rapport technique de conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 pour l'ensemble des installations du bloc opératoire. Vous me transmettez ce rapport.**

☺

.../...

C. Observations

C1 : je vous invite à mettre à disposition des praticiens, sous forme d'affichage, les fiches réflexes rappelant la conduite à tenir dans le cas de dépassement de seuils définis avec votre prestataire en physique médicale. Ceux-ci pouvant être ou étant en plus des niveaux de références locaux à afficher (cf. demande A5).

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL