



Bordeaux, le 17/06/10

**N/Réf. :** DEP-BORDEAUX-2010-0693

**Monsieur le directeur général  
Centre hospitalier d'AGEN  
Route de VILLENEUVE SUR LOT  
47923 AGEN CEDEX**

**Objet :** Inspection n° INS-BOR-2010-075 des 19 et 20 avril 2010  
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu les 19 et 20 avril 2010 au centre hospitalier d'Agen. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

### **1. SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 19 et 20 avril 2010 visait à évaluer les dispositions mises en place par le centre hospitalier d'Agen pour la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré la représentante par intérim de la direction générale, la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres de santé du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale. Ils ont également procédé à une visite des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu rencontrer les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la nomination de la PCR par la direction générale de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire dans les salles du bloc opératoire, les études des postes de travail, le classement des personnels des salles du bloc opératoire et leur suivi médical, la formation des personnels à la radioprotection, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes, la formation des personnels à la radioprotection travailleurs et à la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent qu'un travail a été engagé pour mettre en place une organisation dans le domaine de la radioprotection en vue de respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. Cependant, l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection est globalement perfectible. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment constaté que la désignation de la PCR par la direction générale de l'établissement et la définition de ses missions et de ses moyens ne sont toujours pas réalisées, tout comme l'évaluation des risques et la justification de la délimitation des zones réglementées, les études des postes de travail et la justification du classement des personnels exposés. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs doit être finalisée, les fiches d'expositions, les

certificats d'aptitude et plus généralement le suivi médical des travailleurs exposés sont à améliorer. La radioprotection des patients fait aussi l'objet d'une formation qui reste à finaliser en priorité en 2010. Enfin, les contrôles de qualité internes et externes doivent être complétés en application de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.

En outre, les efforts doivent être poursuivis de manière coordonnée entre la PCR et les cadres de santé de l'imagerie médicale et du bloc opératoire, de manière à assurer une gestion coordonnée de l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection.

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

### **A.1. Situation administrative**

L'article R. 1333.19 du code de la santé publique précise les critères de déclaration en application de l'article L. 1333-4, en particulier pour la détention et l'utilisation d'appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical. En complément, l'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées, et en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité* ».

Le dossier de déclaration des générateurs d'appareils générant des rayons X à des fins médicales transmis le 7 mai 2009 à la division de Bordeaux et complété le 30 août 2009 n'est toujours pas réputé complet malgré les demandes réitérées de l'ASN. En effet, les non conformités identifiées en 2009 dans le rapport de contrôle de l'organisme agréé pour l'appareil de marque PHILIPS de type OPTIMUS 50 – catégorie D et de numéro de série 03 0025 détenu et utilisé à la maison d'arrêt d'Agen, n'ont pas fait l'objet d'actions ou d'un engagement pour y remédier.

Par ailleurs, concernant les appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical soumis au régime des autorisations au titre du code de la santé publique et en application de son article R. 1333-29, l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. À ce jour, malgré les demandes de compléments d'informations effectuées par la division de l'ASN de Bordeaux, la complétude du dossier d'autorisation de l'appareil de scanographie de marque SIEMENS, de type SOMATION DEFINITION AS PLUS et de numéro de série 64572 transmis à l'ASN le 6 novembre 2009 n'est toujours pas établie, et le délai prévu à l'article R. 1333-28 reste suspendu. En conséquence, l'utilisation de l'appareil de scanographie ne saurait être autorisée.

**Demande A1: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour compléter les dossiers de demande d'autorisation et de déclaration de votre établissement de manière à mettre en conformité la situation administrative de vos appareils avec la réglementation dans le domaine de la radioprotection.**

### **A.2. Désignation de la PCR**

Les articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail fixent les exigences de désignation et de définition des missions et des moyens (temporels et matériels) de la PCR. La PCR actuellement en place au sein de votre établissement est formée mais n'est pas désignée par l'employeur. Les missions qui lui sont confiées, son champ d'intervention et les ressources allouées pour les accomplir (temps consacrés aux missions de PCR, équipements et matériels nécessaires à l'accomplissement de ses missions dans le domaine de la radioprotection) ne sont pas définis.

**Demande A2: Je vous demande de désigner formellement la PCR de votre établissement. Vous veillerez à demander l'avis du CHSCT sur cette désignation, ou à défaut, celui des délégués du personnel. La lettre de nomination devra en outre préciser les missions confiées à la PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail, d'équipements et de matériels, en application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation de la PCR.**

### **A.3. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)**

L'article R. 4456-17 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et R. 4453-19 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que ce bilan n'était pas présenté au CHSCT.

**Demande A3: Je vous demande de présenter au moins une fois par an un bilan d'activité de radioprotection au CHSCT.**

### **A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire. Je vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (paravent plombé, lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

**Demande A4: Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel et des praticiens médicaux susceptibles d'être exposés. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions à cette formation et m'en préciserez l'état d'avancement.**

### **A.5. Evaluation des risques et définition des zones réglementées**

Les articles R. 4452-1 et R. 4452-5 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à estimer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté l'appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et le cas échéant les zones spécialement réglementées autour de l'appareil, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage réglementaire. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte.

Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens lors des actes réalisés au bloc opératoire, l'évaluation sera complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. Cette étude s'appuiera sur les résultats de la dosimétrie de bagues thermoluminescentes portées par les praticiens opérant dans les salles de radiologie interventionnelle ou tout autre moyen approprié.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'était encore menée autour des appareils utilisés au bloc opératoire. Enfin, je vous signale que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées.

En outre plusieurs trèfles trisecteurs non intermittents sont apposés dans le bloc opératoire sans aucune justification en matière de risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette pratique constitue une banalisation du risque qu'il faut éviter.

**Demande A5: Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4452-1 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements ionisants en utilisant des bagues**

thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

**Vous signalerez et formaliserez les consignes de radioprotection des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et retirerez les signalisations et consignes actuellement présentes qui ne seraient pas justifiées.**

#### **A.6. Analyses des postes de travail et classement du personnel**

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Lors de l'inspection, il a été précisé aux agents de l'ASN que les travailleurs exposés du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale ont été classés en catégorie B sur la base de l'analyse des résultats de la dosimétrie individuelle. Or, les inspecteurs ont pu constater que des travailleurs sont classés en catégorie B, d'autres en catégorie A, sans justification.

**Demande A6 : Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des travailleurs exposés et de conclure sur un classement argumenté et un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée.**

#### **A.7. Fiches d'exposition**

En application des articles R. 4453-14 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.° *Les périodes d'exposition ;*
- 4.° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

[...] *Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont vérifié par sondage que les travailleurs exposés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire bénéficient d'une fiche d'exposition. Toutefois, l'exhaustivité des fiches d'exposition et leur mise à jour pour l'ensemble des personnels exposés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire n'a pu être établie. De plus, la transmission d'une copie de ces fiches au médecin du travail n'est pas systématique.

**Demande A7 : Je vous demande de vérifier que l'ensemble des travailleurs exposés dispose d'une fiche d'exposition à jour, le cas échéant de les établir, et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.**

#### **A.8. Aptitude à travailler sous rayonnements ionisants**

En application des articles R. 4454-1 et R. 4454-2 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. [...] Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4453-1 et R. 4453-3 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ».

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux qui ne sont pas salariés de l'établissement, n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale annuelle avec le médecin du travail. De plus, les fiches d'aptitude des travailleurs exposés mentionnant explicitement leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs par les personnes en charge du suivi médical des travailleurs exposés du centre hospitalier.

**Demande A8:** Je vous demande de faire procéder à la visite médicale annuelle de l'ensemble des travailleurs exposés, y compris les médecins qui ne sont pas salariés de l'établissement, de collecter les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de ces visites et de vérifier l'aptitude des travailleurs exposés au travail sous rayonnements ionisants.

#### **A.9. Interventions de personnels extérieurs et plans de prévention**

Votre établissement fait régulièrement intervenir des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants au sein de l'établissement, en particulier les personnels de maintenance et de contrôle des équipements. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les plans de prévention identifiant les risques et définissant les mesures prises pour prévenir et se protéger de ces risques lors des interventions sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail : ils sont la réponse écrite constituant l'accord commun à établir entre les employeurs concernés.

**Demande A9:** Je vous demande d'établir, en application des articles R. 4512-6 à R. 4512-12, les plans de prévention avec les structures libérales et les autres entreprises intervenant dans vos locaux où le risque lié aux rayonnements ionisants existe.

#### **A.10. Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que certains des personnels (praticiens médicaux, para médicaux, techniciens de maintenance, manipulateurs...) n'ont pas bénéficié de cette formation et, de ce fait, vous n'avez pu présenter les attestations de formation correspondantes aux inspecteurs.

**Demande A10:** Je vous demande de programmer d'ici à la fin de l'année 2010 les formations à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels concernés du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire de votre établissement, et de vous assurer de la validation de cette formation. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions aux formations des personnels à la radioprotection des patients et m'en préciserez l'état d'avancement.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)**

En application de l'article 2 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, votre établissement fait appel à une PSRPM contractuelle. Les missions de la PSRPM sont définies succinctement dans un plan d'organisation de la physique médicale sans toutefois préciser les conditions d'intervention de la PSRPM, en particulier le temps dévolu l'exercice de ses missions dans votre établissement et la périodicité de ses interventions.

Le jour de l'inspection, vos services n'ont pas pu produire de document permettant aux agents de l'ASN de s'assurer de la présence effective de la PSRPM dans votre établissement et de la réalisation des missions qui lui sont confiées au cours de l'année 2009 et du premier trimestre de l'année 2010.

**Demande B1:** Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour compléter votre plan d'organisation de la physique médicale et vous assurer de la réalisation effective des missions de la PSRPM dans votre établissement.

## **B.2. Contrôles de qualité internes et externes des appareils**

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007, les installations médicales de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie en votre possession fait l'objet de contrats passés avec les fabricants. Toutefois, l'exhaustivité de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiodiagnostic détenus par l'établissement n'a pu être établie.

**Demande B2 :** Je vous demande de transmettre à l'ASN la liste des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie de votre établissement, leur périodicité et les entités en charge de ces contrôles. Vous préciserez l'état de réalisation de ces contrôles et procéderez, le cas échéant, aux contrôles de qualité qui n'auraient pas été effectués.

## **C. Observations**

**Observation C1 :** Il conviendrait de favoriser le port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle, et des équipements de protection individuelle dans les salles du bloc opératoire.

**Observation C2 :** Une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire pourrait être débutée dès réalisation des études des postes de travail.

**Observation C3 :** L'optimisation de la dose délivrée aux patients dans les salles du bloc opératoire pourrait être mise en œuvre en favorisant l'utilisation de la radioscopie pulsée sur les générateurs de rayons X.

**Observation C4 :** En lien avec les demandes A.7. à A.13., la présentation aux inspecteurs de l'ASN des documents et enregistrements attestant du suivi et de la réalisation effective des visites médicales des travailleurs exposés, des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que des contrôles de qualité internes et externes, s'est avérée difficile lors de l'inspection. Cette situation dénote un manque de coordination entre les services, en particulier les cadres de santé du service d'imagerie, du bloc opératoire et la PCR. Une réflexion sur une gestion centralisée des visites médicales, des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, et des contrôles de qualité pourrait être menée par votre établissement de manière à améliorer le suivi de ces exigences réglementaires.

**Observation C5 :** L'établissement n'a pas mis en place de registre pour les opérations de maintenance des appareils du service d'imagerie médicale et du bloc opératoire.

**Observation C6 :** L'établissement n'a pas mis en place d'outil pour le recueil des événements indésirables dans le service d'imagerie médicale, ni au bloc opératoire.

**Observation C7 :** Une réflexion sur la coordination des risques dans le service d'imagerie médicale et au bloc opératoire pourrait menée dans le cadre d'une collaboration avec le gestionnaire des risques de l'établissement.

**Observation C8 :** En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

\* \* \*

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

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**