

CODEP-OLS-2010-060770

Orléans, le 18 novembre 2010

Direction du Centre Hospitalier  
Centre Hospitalier de Blois  
Mail Pierre Charlot  
41016 BLOIS

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2010-0848 du 19 octobre 2010  
Radiologie interventionnelle (*installations fixes et blocs opératoires*)

**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 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, trois inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 19 octobre 2010 dans votre centre hospitalier, implanté à Blois. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse**

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation, en blocs opératoires et en salles dédiées, d'appareils électriques générateurs de rayons X au cours d'actes médicaux faisant appel à des techniques de radiologie interventionnelle.

Les dispositions organisationnelles et matérielles retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées perfectibles sur de nombreux points. Les principales causes de cette situation sont très certainement les suivantes :

- pour l'aspect « travailleur », suite au départ de l'ancienne personne compétente en radioprotection (PCR) début 2010, les nouvelles PCR n'ont pas encore eu la pleine opportunité de mener à bien les missions qui leur incombent. Une réévaluation de leur temps « PCR » semble en effet indispensable,
- pour l'aspect « patient », votre centre n'a pas encore fait appel, même ponctuellement, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

Les inspecteurs tiennent toutefois à mettre en avant les pratiques suivantes : existence d'un comité pluridisciplinaire de radioprotection se réunissant périodiquement, réalisation systématique d'un bilan annuel en radioprotection très complet (*présenté notamment au CHSCHT*) et mise en place de la dosimétrie opérationnelle en blocs opératoires depuis l'année 2006.

.../...

## A. Demandes d'actions correctives

### Organisation de la radioprotection / Personnes compétentes en radioprotection : missions et moyens associés

Au regard de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs intervenant dans son établissement. L'article R.4451-114 précise que lorsque plusieurs PCR sont désignées, l'étendue de leurs responsabilités respectives doit être clairement précisée.

Cet article stipule également que l'employeur doit mettre à la disposition des PCR les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions (*temps à y consacrer, matériel...*).

Au sein de votre centre, vous avez désigné le 21 juillet 2010, après avis du CHSCT, deux PCR formées en mars 2010 (*suite au départ de l'ancienne PCR au 1<sup>er</sup> janvier 2010*). Cependant, leurs responsabilités respectives ne sont pas mentionnées dans leur courrier de nomination. Les PCR ont d'ailleurs précisé lors de l'inspection que l'organisation à venir était en cours de réflexion (*simple suppléance ? répartition spécifique des missions ?*).

**Demande A1 : je vous demande de me présenter l'organisation de la radioprotection finalement retenue dans votre centre hospitalier, notamment en clarifiant dans le courrier de désignation précité (ou dans un document annexe) les missions attribuées à chacune des PCR.**

Les inspecteurs ont constaté, au fil de la journée, que les PCR n'avaient pas encore porté leurs efforts (*ou très peu*) sur la situation dans vos blocs opératoires. En effet, plusieurs aspects semblent largement perfectibles :

- réévaluation des analyses théoriques de l'exposition aux postes de travail réalisées en 2005, qui sont également à compléter en tenant compte de l'exposition des mains et du cristallin de certains médecins (*reclassement en catégorie A ?*) ainsi que des nouveaux actes et techniques de radiologie interventionnelle mis en place (*coroscanner en cardiologie...*),
- réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection (*cf. demandes A9, A10 et observation C2*),
- formation à la radioprotection à (re)mettre en place (*cf. demandes B3 et B4*), notamment pour les nouveaux arrivants (*internes, infirmières...*),
- renforcement de la présence des PCR en blocs opératoires, notamment afin d'identifier d'éventuelles mauvaises pratiques en radioprotection « travailleurs »...

Il faut souligner que vos PCR remplissent également les fonctions de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans le service de radiologie du centre hospitalier. Le cadre de santé du service Imagerie a précisé dans ce contexte que du fait de la relative « pénurie » en MERM, elle n'a pas eu la possibilité en 2010 de libérer plus de « temps PCR » aux deux personnes concernées. Même si cette situation risque de perdurer jusqu'à la fin de l'année, elle a toutefois indiqué que l'année 2011 devrait être plus propice.

**Demande A2 : je vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur de prendre les mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs évoluant dans son établissement (*cf. article R.4451-7 du code du travail*). En effet, les missions confiées réglementairement aux PCR demeurent de la responsabilité de l'employeur.**

Ainsi, au regard des nombreux points restant à parfaire ou finaliser, je vous demande de mettre **rapidement** à la disposition de vos deux PCR les moyens indispensables à la réalisation de leurs missions dans des conditions optimales (*mise à disposition de matériel de mesures adapté aux activités de radiologie médicale...*). En particulier, le temps qui leur sera dégagé devra être suffisant pour assurer une réelle présence en blocs opératoires (*analyses de l'exposition aux postes de travail, audits internes sur le port des équipements de protection individuelle et des moyens de suivi dosimétrique...*).

Vous m'informerez de vos intentions sur les sujets précités.

Personne spécialisée en radiophysique médicale

Selon l'article R.1333-60 du code de la santé publique (CSP), toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) qui l'assistera dans certains domaines. La formation requise pour cette dernière, ses missions (*optimisation des doses délivrées aux patients, contribution aux contrôles de qualité et au choix des équipements, formation des médecins et du personnel paramédical...*) et ses conditions d'intervention sont précisées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

En particulier, son article 7 indique que dans les centres disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale mise en place. De plus, si la prestation en radiophysique médicale est confiée à une PSRPM extérieure à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec elle (*ou son organisme d'appartenance*) afin de cadrer précisément son intervention.

Lors de l'inspection, votre représentant a indiqué qu'il n'y avait actuellement aucune PSRPM en charge de vos activités de radiologie. Des réflexions avancées sont en cours mais n'ont pas encore abouti concrètement.

**Demande A3 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à court terme pour faire appel aux services d'une PSRPM, notamment afin d'optimiser les doses délivrées aux patients dans vos activités de radiologie interventionnelle. Vous m'indiquerez l'identité de la personne retenue et me transmettez une copie de son diplôme de formation.**

**Si cette PSRPM est extérieure à votre établissement, vous me ferez parvenir une copie de la convention prévue à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.**

**Demande A4 : je vous demande d'élaborer, en lien avec la PSRPM et les principaux médecins concernés, un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre centre. Il devra notamment détailler les activités ciblées (*scanographie, radiologie interventionnelle et conventionnelle...*), préciser de manière pratique les missions attribuées à votre PSRPM, identifier les points forts et points faibles de votre organisation (*axes d'amélioration prioritaires à dégager*) et être périodiquement réévalué.**

**Vous me transmettez une copie de ce document ou, à défaut, m'indiquerez une échéance réaliste de rédaction.**

☺

Radioprotection des patients

- Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (*en particulier pour le réglage et la manipulation des appareils de radiologie*) puisse s'y reporter si nécessaire.

Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (*ou le programme automatique à sélectionner*), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés. Sur ces points, la contribution de la future PSRPM en charge de vos installations est essentielle (*cf. article 2 de l'arrêté « PSRPM » du 19 novembre 2004 modifié*).

Or, les inspecteurs ont constaté, après discussions avec le Chef du service Imagerie et vos deux PCR, que ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés pour les actes réalisés en bloc opératoire.

**Demande A5 : en lien avec les médecins concernés et votre future PSRPM, je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans les blocs opératoires de votre centre.**

.../...

**Vous m'indiquerez quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associerez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).**

**Vous veillerez enfin à la présence de ces protocoles à proximité des équipements utilisés.**

- Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis*). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte*).
- le Produit Dose.Longueur (PDL) en cas d'utilisation d'un équipement de scanographie (*a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis*).

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus anonymisés. Leur contenu était très variable en fonction de la nature des actes réalisés :

- actes en blocs opératoires : aucune des informations attendues n'est mentionnée. Toutefois, dans certains cas (*principalement en cardiologie*), des données dosimétriques sont présentes dans le dossier du patient sur des supports spécifiques (*clichés...*),
- actes en salles de radiologie (*salles 3 et 5*) : le PDS total est systématiquement indiqué, mais l'appareil de radiologie concerné n'est pas identifiable,
- actes sous scanner : le PDL total, la région d'examen et l'appareil utilisé sont précisés. Cependant, si le protocole global de l'acte comporte également des interventions de radiologie hors scanner, les PDS correspondants et l'identification des appareils concernés ne sont pas reportés dans le compte-rendu (*cas des arthroscanners comprenant des clichés d'arthrographie*).

**Demande A6 : je vous demande de m'informer des dispositions organisationnelles et techniques mises en place dans votre centre, en concertation avec les médecins concernés, pour garantir que les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle mentionnent désormais systématiquement, d'une part, l'identification des équipements utilisés, d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

- Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du CSP indique que chaque professionnel de santé pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants doit bénéficier, dans son domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. Cette obligation s'applique aussi à tout personnel participant à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux concernés. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié vient préciser ces dispositions (*catégories professionnelles visées, contenu des formations, périodicité...*) et les rend réglementairement opposables à compter du 19 juin 2009.

Dans votre établissement, une dizaine de professionnels n'a pas encore suivi cette formation (*médecins anesthésistes, gastro-entérologues...*). Par ailleurs, certains médecins et MERM en ont bénéficié durant leur cursus initial de formation ; l'existence d'une attestation spécifique, délivrée par l'organisme formateur (*cf. article 3 de l'arrêté précité*), n'a cependant pas toujours pu être confirmée aux inspecteurs. Enfin, aucun des membres du service Biomédical de votre centre n'a été formé à la radioprotection des patients (*module « tronc commun »*) ; ils interviennent pourtant dans certaines opérations de maintenance des équipements de radiologie.

**Demande A7 :** je vous demande de faire le nécessaire à court terme pour que l'ensemble des professionnels de santé concernés, exerçant dans votre centre, soit formé à la radioprotection des patients. Conformément à l'article L.1333-11 du CSP, je vous demande d'y inclure le personnel du service Biomédical susceptible d'intervenir sur les appareils de radiologie lors de phases de maintenance.

Vous m'indiquerez ainsi pour toute personne n'ayant pas encore bénéficié de cette formation la date de session retenue et l'organisme formateur correspondant.

Vous vous assurerez également que les professionnels ayant suivi cette formation lors de leur cursus initial disposent bien de l'attestation spécifique prévue à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004.



#### Coordination générale des mesures de prévention en radioprotection

Lorsque des travailleurs non salariés (*cas des médecins libéraux*) interviennent dans un établissement, le chef de cet établissement doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend vis-à-vis de ses employés et des mesures prises par chacun des travailleurs non salariés (*pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leur personnel*). Chaque partie reste cependant responsable de l'application des mesures qui lui incombent.

Toutefois, dans le cadre de la coordination précitée, des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition de certains équipements (*suivi dosimétrique, équipements de protection individuelle...*) ou prestations (*PCR, prise en charge du suivi médical, formations à la radioprotection, analyses de l'exposition aux postes de travail...*).

Par ailleurs, dans le même esprit, les médecins libéraux exerçant dans votre centre utilisent des équipements de radiologie que vous mettez à leur disposition. Une convention doit ainsi clairement identifier les responsabilités de chacun vis-à-vis de ces appareils : prise en charge des contrôles de qualité, des contrôles techniques de radioprotection...

Il a été indiqué aux inspecteurs que des conventions d'ordre médical existent entre votre centre hospitalier et les médecins libéraux y intervenant. Cependant, elles n'intègrent actuellement ni la coordination des mesures de prévention en radioprotection, ni les modalités de mise à disposition de vos appareils de radiologie.

**Demande A8 :** au regard de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser une convention spécifique entre vous et chacun des médecins libéraux concernés (*ou le(s) groupement(s) les représentant*), dédiée à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, qui abordera en particulier les points suivants :

- mise à disposition par le centre hospitalier de Blois d'équipements et de prestations,
- champ d'intervention de vos PCR vis-à-vis des médecins libéraux (*et de leur éventuel personnel*) / désignation de vos PCR par ces derniers pour les missions ainsi identifiées,
- utilisation des appareils de radiologie du centre hospitalier par les médecins libéraux, responsabilités associées en termes de contrôles et de maintenance.

Dans ce cadre, vous détaillerez le nombre de conventions réalisées et me transmettez pour exemple une copie de l'une d'entre elles.



Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; 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.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du CSP (*dont les appareils fixes et les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle*), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

Les PCR de votre centre ont mentionné que les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas encore été mis en place, faute de temps et de matériel. Les contrôles internes d'ambiance sont quant à eux effectués mensuellement par le biais de dosimètres passifs ; les inspecteurs ont cependant indiqué qu'il serait souhaitable d'identifier clairement sur un plan le positionnement de chacun d'eux. Enfin, aucun document synthétisant le programme global des contrôles n'a été élaboré.

**Demande A9 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à vos installations, selon les périodicités prévues dans l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Vous m'en préciserez les modalités, leurs formalisations (*rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...*) et justifierez le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Je vous rappelle par ailleurs qu'un contrôle externe ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle interne (*cf. article R.4451-32 du code du travail*).**

**Demande A10 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, comportant notamment vos réponses à la demande précédente ainsi qu'un plan de situation de l'ensemble des dosimètres passifs d'ambiance.**

**Vous me transmettez une copie de ce document.**

☺

Visite des blocs opératoires de votre centre hospitalier

L'annexe de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 explicite notamment les modalités de port des dosimètres passifs. En particulier, hors du temps d'exposition, le dosimètre individuel doit être rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri de toute source de rayonnements, de la chaleur et de l'humidité. Chacun de ces emplacements doit comporter en permanence un dosimètre « témoin », identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont été surpris par l'emplacement actuel du tableau de rangement des dosimètres individuels, situé dans un hall « tampon » entre les vestiaires et la zone des blocs opératoires. En effet, l'accès à une partie de ce tableau est rendu difficile par un range-chaussures : le peu d'ergonomie offert par cette configuration peut être à la longue préjudiciable au port assidu de leur dosimètre de référence par les travailleurs concernés (*en l'occurrence, certains médecins*).

**Demande A11 : je vous demande de modifier la configuration actuelle de l'emplacement du tableau de rangement précité, afin qu'aucun des travailleurs exposés évoluant dans vos blocs opératoires n'éprouve de difficulté pour accéder à son dosimètre passif.**

**Afin d'apprécier cette évolution, vous me transmettez des photographies du nouvel emplacement retenu.**

☺

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

### Exécution des actes d'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Le code de la santé publique (CSP) précise dans son article R.1333-67 que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est strictement réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes. Cependant, sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent procéder au réglage et au déclenchement (*émission de rayons X*) des appareils de radiologie médicale et dentaire (*cf. article R.4351-2 du même code*).

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (*cf. articles R.4311-1 à R.4311-15*). Pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE), l'exercice des activités suivantes est prévu dans un contexte per-opératoire : circulant, instrumentiste et aide opératoire. Toutefois, l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (*en particulier le déclenchement de l'appareil*), même en cas de demande directe du médecin opérateur, n'est pas mentionné dans les actes qu'une IBODE est habilitée à accomplir.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté au cours d'un acte de radiologie interventionnelle (*cholangiographie*), lors de la visite de vos blocs opératoires, qu'une IBODE a déclenché par elle-même l'émission des rayons X à la demande du médecin opérateur. L'aspect récurrent de cette situation a par ailleurs été confirmé par les PCR et l'encadrement du personnel de blocs opératoires.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous comptez prendre pour faire respecter au mieux, dans votre établissement, les attendus précités du CSP en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et d'habilitation à la réalisation de certains actes, particulièrement dans le cas des IBODE. Vous préciserez et justifierez toute difficulté rencontrée dans ce domaine.**

**Vous veillerez également à (re)sensibiliser à cette problématique, d'une part, les médecins concernés, d'autre part, l'ensemble de votre personnel évoluant en bloc opératoire.**



### Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

Dans votre établissement, le dernier contrôle de qualité externe des appareils utilisés en radiologie interventionnelle (*deux installations fixes dans le service de radiologie, trois arceaux mobiles en blocs opératoires*) a eu lieu les 11 et 12 octobre 2010. Les relevés de non-conformités correspondants, remis par l'organisme agréé dans l'attente de la finalisation de son rapport de contrôle, ont été consultés par les inspecteurs : des non-conformités persistantes avec signalement AFSSAPS, en lien avec l'audit des contrôles de qualité internes, ont été identifiées.

Concernant le scanner, le dernier contrôle de qualité externe a également eu lieu le 12 octobre 2010. Le relevé provisoire de l'organisme agréé a également montré plusieurs non-conformités : audit du contrôle interne (*persistant avec signalement AFSSAPS*), résolution spatiale à haut contraste (*contre-visite sous quatre mois*) et profil de dose (*persistant avec signalement AFSSAPS*).

**Demande B2 : je vous demande de m'informer des actions correctives mises en place pour lever les diverses non-conformités identifiées par l'organisme agréé lors de son dernier contrôle de qualité externe. Vous me transmettez en complément le rapport de contrôle relatif à la contre-visite prévue pour votre scanner avant le 12 février 2011.**

**Par ailleurs, les non-conformités associées aux contrôles de qualité internes semblent se pérenniser. Je vous demande donc de détailler les problèmes rencontrés et les solutions retenues dans ce domaine pour les appareils utilisés à des fins de radiologie interventionnelle (*y compris le scanner*).**



### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs, médecins compris, susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés.

Vos PCR ont indiqué succinctement que plusieurs sessions étaient prévues au cours de l'année 2011, leur contenu étant actuellement en cours de finalisation (*supports informatiques et écrits*). En effet, les dernières formations en la matière remontent à 2007 pour le personnel intervenant dans le service de radiologie. Pour les travailleurs évoluant dans les blocs opératoires, la date des dernières formations n'a pas pu être précisée.

**Demande B3 :** je vous demande de détailler le calendrier prévu en 2011 par vos PCR pour les sessions de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs concernés (*médecins y compris*). Vous vous assurerez particulièrement que toute personne devant bénéficier de cette formation participe bien aux sessions prévues.

Je vous demande également de m'indiquer les dispositions garantissant que cette formation sera renouvelée a minima tous les trois ans pour chaque travailleur concerné (*traçabilité, suivi des échéances...*).

Les PCR ont également mentionné leurs difficultés actuelles à identifier les « nouveaux arrivants », devant ponctuellement ou régulièrement effectuer des activités sous rayonnements ionisants, quel que soit leur statut : médecins (*essentiellement aux blocs opératoires*), internes, infirmières, IBODE... Ce manque de maîtrise ne permet donc pas de les former à la radioprotection avant leur première intervention en zones radiologiques réglementées (*voire de leur attribuer un moyen de suivi dosimétrique*).

**Demande B4 :** je vous demande de me décrire les modalités de formation à la radioprotection mises en place pour tout nouvel arrivant concerné (*médecins y compris*), notamment l'aspect organisationnel relatif à l'information préalable des PCR.



#### Surveillance médicale des travailleurs exposés

Un travailleur, quel que soit son statut, ne peut exercer des activités l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen par un médecin du travail, permettant à ce dernier de se prononcer sur l'existence d'éventuelles contre-indications médicales. Ce travailleur bénéficie également, s'il est classé en catégorie A ou B, d'une surveillance renforcée comprenant un examen par le médecin du travail au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont pu rencontrer le médecin du travail en charge de votre personnel exposé. Il leur a ainsi fait part des principales difficultés auxquelles il est confronté :

- quelques médecins classés en catégorie B ne donnent pas suite aux lettres de convocation de la médecine du travail. Il se pourrait même que certains d'entre eux n'aient jamais fait l'objet d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants,
- du fait de la « rotation » importante des internes, le médecin du travail n'est pas toujours informé préalablement à l'exposition aux rayonnements ionisants d'un nouvel interne (*aptitude médicale délivrée ainsi après l'exposition*).

**Demande B5 :** je vous demande de faire le nécessaire pour que le suivi médical de l'ensemble des médecins exposés, exerçant dans votre centre, soit conforme aux articles R.4451-82, 84 et 91 du code du travail, concernant respectivement la fiche médicale d'aptitude, la surveillance renforcée périodique et la délivrance d'une carte individuelle de suivi.

Vous me transmettez tout document pertinent attestant de cette situation.

Je vous demande également de veiller strictement au fait qu'aucune personne ne soit affectée à des activités l'exposant à des rayonnements ionisants avant d'avoir bénéficié d'un examen médical initial, permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude.



### Suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, aucun des travailleurs exposés intervenant dans des actes de radiologie interventionnelle ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet.

Vos PCR ont toutefois indiqué que des bagues dosimétriques ont été temporairement portées début 2009 par quelques médecins, dans l'optique de tests. Elles ont également reconnu qu'un tel suivi semble pleinement justifié, au regard de la nature (*procédures « rapprochées »*) et/ou de la fréquence de certains actes (*notamment en bloc opératoire*). Cela permettrait également de valider, en conditions réelles d'intervention, la réévaluation des analyses de l'exposition aux postes de travail vis-à-vis des doses susceptibles d'être reçues au niveau des mains de certains médecins opérateurs (*cf. demande A1*).

**Demande B6 : je vous demande de préciser vos intentions à moyen terme sur la mise en place d'un suivi dosimétrique complémentaire, de manière pérenne ou temporaire, pour certains médecins pratiquant des actes de radiologie interventionnelle.**

**Vous listerez également les difficultés rencontrées sur ce point (*protocole(s) de désinfection, volonté aléatoire des médecins...*).**



### Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du CSP stipule que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations pratiques, le guide n°11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Il existe actuellement au sein de votre établissement une coordination des vigilances, gérée par la « cellule Qualité » et basée sur le logiciel SIGNAL. Cependant, bien que vos PCR soient incluses dans cette coordination, l'organisation en place semble perfectible pour identifier plus spécifiquement l'aspect radioprotection dans les événements indésirables.

**Demande B7 : je vous demande de me décrire les dispositions que vous comptez prendre pour détecter, recueillir, analyser et gérer un éventuel événement indésirable en radioprotection (*patients ou travailleurs*) survenant dans votre centre hospitalier.**

**Afin de répondre aux prescriptions des articles R.1333-109 du CSP et R.4451-99 du code du travail, je vous demande également d'élaborer une procédure simplifiée vous permettant de détecter les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, du fait de leur gravité, sur la base des critères présentés dans le guide n°11 précité.**



### **C. Observations**

L'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur de toute zone radiologique réglementée (*y compris les zones d'opération*). Or, l'équipement fixe de radiologie implanté en salle 3 et un des appareils mobiles utilisés en blocs opératoires ne comportent pas de signalisation adaptée.

**C1 : je vous invite à apposer une signalisation adéquate (*pictogramme triangulaire de danger radiologique : « trèfle » noir sur fond jaune/orange*) sur les appareils concernés au niveau de la partie incluant leur tube radiogène.**



De nombreux équipements de protection individuelle (EPI) contre les rayonnements ionisants sont présents dans votre service de radiologie et dans la zone des blocs opératoires : tabliers plombés de divers formats, jupes et pagnes plombés, caches-thyroïde... Ces équipements peuvent être sujets à dégradation en cas de mauvaises conditions de stockage répétées (*formation de pliures entraînant une fragilisation de la protection plombée, pouvant mener à des cassures et donc à une discontinuité de cette protection*).

**C2** : je vous suggère de mettre en place un contrôle périodique et formalisé des divers EPI mis à la disposition de vos travailleurs exposés. Ce contrôle devrait comporter a minima une inspection visuelle et tactile des équipements et, si techniquement possible, un contrôle par imagerie de l'intégrité de la protection plombée.



En lien avec la demande A11, vos PCR ont mentionné que, dans le service de radiologie, certaines personnes conservaient hors temps de travail leur dosimètre passif individuel sur leur blouse, afin de ne pas oublier de le récupérer sur le tableau de rangement à la prochaine prise de poste. Bien que l'intention soit louable, cela ne répond cependant pas aux attendus de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004.

Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué, lors de la consultation du bilan dosimétrique de référence du quatrième trimestre 2009, que vingt-quatre dosimètres individuels n'ont pas été retournés dans les délais impartis à l'organisme en charge de leur analyse (*dosimètres égarés, passés par erreur à la blanchisserie, remis avec retard sur le tableau...*). Cela représente près du quart des travailleurs exposés de votre établissement...

**C3** : je vous recommande fortement de rappeler à l'ensemble des personnels exposés, médecins y compris, l'importance de placer  systématiquement  hors temps de travail son dosimètre de référence sur le tableau dédié à cet effet. Une réorganisation de ces emplacements (*mise en place de plusieurs tableaux, choix des lieux...*) serait d'ailleurs certainement pertinente, afin d'être plus en adéquation avec les diverses habitudes de votre personnel.



La transmission à l'IRSN, au moins une fois par an, de la liste des appareils électriques générateurs de rayons X détenus et/ou utilisés par tout établissement est prévue par l'article R.4451-38 du code du travail. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de l'inventaire national des sources de rayonnements ionisants, géré par l'IRSN et mis à disposition des différentes autorités compétentes.

**C4** : je vous invite à envoyer annuellement à l'Unité d'expertise des sources de l'IRSN la liste exhaustive des appareils de radiologie médicale et dentaire mis en œuvre dans votre centre hospitalier (*marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service, année de fabrication, finalité, lieu d'utilisation, caractéristiques maximales en tension et intensité*).



L'article R.4451-68 du code du travail indique que les résultats relatifs au suivi dosimétrique opérationnel des travailleurs doivent être communiqués périodiquement à l'IRSN par toute PCR concernée. L'article 4 de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise que cette périodicité est a minima hebdomadaire.

**C5** : je vous recommande d'être plus rigoureux sur le respect de la périodicité réglementaire relative à l'envoi à l'IRSN des données dosimétriques précitées. A toutes fins utiles, vous trouverez de plus amples informations sur les modalités associées en consultant le site Internet dédié <http://siseri.irsn.fr>.



Les inspecteurs ont présenté aux personnes rencontrées (*Chef du service Imagerie, PCR, cadres de santé...*), 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) :

- Formation périodique des médecins opérateurs à l'utilisation des équipements de radiologie employés (*notamment lors de l'élaboration d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un nouvel appareil*), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient,

.../...

- Définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement,
- Mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter si nécessaire le protocole initialement prévu (*incidence du faisceau, surface d'entrée...*),
- Identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte,
- Information systématique et suivi post-opératoire adapté (*incluant l'information du médecin traitant*) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.

**C6** : je vous invite, dans un premier temps, à prendre connaissance de la publication 85 de la CIPR et, dans un second temps, à initier des réflexions sur les recommandations précitées en y associant votre PSRPM et les médecins concernés.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous quatre 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.

Dans le cas où vous rencontreriez des difficultés avec certains médecins libéraux pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre centre hospitalier, je vous demande de m'en faire part afin que l'ASN puisse directement agir auprès d'eux pour leur rappeler les obligations réglementaires auxquelles ils sont soumis.

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,  
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

**Signé par : Fabien SCHILZ**

**Copie :**

- Centre Hospitalier de Blois
- ARS du Centre
- AFSSAPS
- DIRECCTE du Centre
- DIRECCTE du Centre