



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 10 mars 2011

Réf. : CODEP-CAE-2011-012583

**Centre Hospitalier Public du Cotentin**  
**46, rue du Val de Saire**  
**50100 Cherbourg-Octeville**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0570 du 25 février 2011  
Activités de radiologie interventionnelle (cardiologie interventionnelle et blocs opératoires)

**Ref.** : 1] Code de la santé publique  
2] Code du travail  
3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4  
4] Courrier CODEP-CAE-2010-033117 du 28/06/2010 : « *Rappel de la réglementation relative à la manipulation des générateurs électriques de rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales* »

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, deux représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie médicale.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de vos appareils de radiologie. En présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR), des cadres de santé des services concernés et des praticiens, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles de l'unité de soins intensifs en cardiologie et du bloc opératoire (viscéral et orthopédie).

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante au sein du centre hospitalier public du Cotentin pour ce qui concerne les activités de

radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu apprécier la qualité du travail réalisé notamment par les deux PCR pour mener à bien les actions relatives à la radioprotection : zonage des installations, analyse des postes de travail, classement et suivi dosimétrique des travailleurs, contrôles internes et externes de radioprotection, ainsi que la mise en place des contrôles de qualité des installations de radiologie. Ils ont également pu constater des bonnes pratiques pour la radioprotection des patients, notamment le paramétrage des appareils visant à diminuer les doses reçues en préalable à toute intervention au bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté quelques écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence de suivi médical pour certains médecins exposés ou l'imperfection de certaines signalisations relatives à l'utilisation et à la présence de générateurs de rayons X.

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

### Appareil mobile utilisé à poste fixe

Les inspecteurs ont noté qu'un arceau mobile est utilisé à poste fixe dans une salle de l'unité de soins intensifs en cardiologie. Aux dires des PCR et à la lecture du rapport de contrôle externe de radioprotection de l'organisme agréé, les inspecteurs ont noté que des protections plombées ont été ajoutées sur les murs et les portes de cette salle, qui n'est néanmoins pas conforme aux normes d'installation du fait notamment de l'absence de signalisation lumineuse à ses accès.

Conformément à l'arrêté du 30 août 1991<sup>1</sup>, je vous rappelle qu'une telle installation radiologique est à aménager conformément aux règles fixées par les normes NFC 15-160<sup>2</sup> et 15-161.

**A1. Je vous demande de transmettre à l'ASN la justification du respect des normes d'aménagement fixées par les normes NFC 15-160 et 15-161 pour cette installation radiologique utilisée à poste fixe. Le cas échéant, vous m'informerez des mesures prises pour vous mettre en conformité vis-à-vis de ces normes.**

### Suivi médical des travailleurs exposés

Les inspecteurs ont noté que certains médecins ne bénéficient pas du suivi médical réglementaire, et n'ont donc ni carte de suivi médical ni fiche médicale d'aptitude.

Je vous rappelle à ce sujet que l'article R4451-82 du code du travail stipule qu'*« 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 »*.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme à l'obligation du suivi médical annuel.**

### Formation des travailleurs à la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que certains salariés n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs organisée par le centre hospitalier.

<sup>1</sup> Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installations auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

<sup>2</sup> La norme NF C 15-160 vient d'être mise à jour ; la nouvelle version sera applicable à compter du 23 mars 2011.

**A3. Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de compléter cette formation pour le personnel ne l'ayant pas encore reçu.**

## **B. Compléments d'information**

### Zonage

Le couloir «laverie» attenant aux six salles du bloc opératoire est classé en zone surveillée ; les inspecteurs ont constaté que l'affichage d'entrée en zone surveillée pour un des accès à ce couloir est apposé sur une porte. Toutefois, compte tenu de l'ouverture permanente de cette porte, cette signalisation n'est pas visible.

**B1. Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, je vous demande de signaler de manière visible chacun des accès aux zones réglementées.**

Votre évaluation des risques vous a conduit à délimiter des zones contrôlées intermittentes autour des appareils de radiologie lorsqu'ils sont utilisés au bloc opératoire. Bien que le caractère intermittent des zones contrôlées soit mentionné, la signalisation lumineuse réglementaire associée est absente, ainsi que vous l'avez indiqué dans vos rapports de contrôle internes de radioprotection. Les inspecteurs ont noté que la mise en place de cette signalisation est en cours d'étude.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> précise que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, [...] la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux [...].* »

**B2. Je vous demande de finaliser la mise en place de la signalisation lumineuse à chacun des accès aux zones contrôlées intermittentes.**

### Equipements de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuels semblent être présents en nombre suffisant tant au bloc opératoire qu'en cardiologie. Si des équipements de protection collective (bas-volets) sont présents sur la table de la salle de cardiologie, ce n'est pas le cas pour l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié une évaluation des besoins en bas-volets pour les tables du bloc opératoire.

**B3. Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail, je vous demande de poursuivre l'évaluation des besoins nécessaires pour le bloc opératoire en équipements de protection collective, et le cas échéant de vous munir de ces équipements.**

---

<sup>3</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

## Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail réalisée pour la cardiologie porte sur la dose efficace susceptible d'être reçue par les salariés, ainsi que sur la dose équivalente aux extrémités (mains) pour les médecins. Bien qu'ils soient a priori les plus exposés, aucune information n'est disponible quant à l'exposition du cristallin pour les cardiologues.

**B4. Les articles R.4451-13 et R.4451-44 du code du travail fixant respectivement une limite annuelle à 45 mSv et à 150 mSv pour l'exposition du cristallin des personnels de catégorie B et de catégorie A, je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail en évaluant cette dose équivalente pour les cardiologues. Pour ce faire, vous vous munirez si nécessaire d'une dosimétrie extrémités adaptée.**

## Protocoles de réalisation des actes

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié la rédaction de protocoles de réalisation des actes pratiqués en cardiologie uniquement.

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige des médecins qu'ils établissent, pour chaque procédure radiologique effectuée de manière courante, des protocoles de réalisation des actes devant être disponibles en permanence à proximité des équipements concernés. Conformément à l'article R.1333-71 du code de la santé publique, des guides de procédures radiologiques sont mis à disposition des professionnels par les sociétés savantes<sup>4</sup>.

**B5. Conformément aux articles R.1333-69 et R.1333-71 du code de la santé publique, je vous demande de finaliser la rédaction et de rendre disponibles à proximité des équipements les protocoles de réalisation des actes, en priorité pour la cardiologie, puis pour le bloc opératoire.**

## **C. Observations**

C1. Il a été indiqué aux inspecteurs que le déclenchement des appareils de radiologie au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s. A ce sujet, je vous rappelle que l'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, voire aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci et pour les seuls actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique.

C2. Les inspecteurs ont noté que vous alliez procéder à des mesures de doses reçues à la peau pour les patients opérés en cardiologie. Vous pourrez utilement compléter ces investigations en définissant un niveau « seuil » au-delà duquel un suivi post-interventionnel du patient semblerait nécessaire.

C3. Vous veillerez à respecter les dispositions de l'article L.1111-2 du code de la santé publique qui exige que le patient soit informé des risques normalement prévisibles du fait de l'opération, et en particulier des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

---

<sup>4</sup> Site Internet de la société française de radiologie : [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)

C4. Compte tenu de l'article R.4451-60 du code du travail, je vous invite à faire signer par les salariés concernés leur fiche d'exposition.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**signé par**

**Simon HUFFETEAU**