



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-1059

Orléans, le 18 avril 2011

Directeur de la Polyclinique de Blois  
1 rue Robert Debré  
41260 La Chaussée S<sup>t</sup>Victor

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2011-1059 du 24 mars 2011  
Radiologie interventionnelle

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients de la polyclinique de Blois le 24 mars 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection de votre établissement a porté sur l'organisation de la radioprotection mise en œuvre au niveau des blocs opératoires dans le cadre de l'activité de radiologie interventionnelle qui s'y déroule. Cette activité concerne environ 1500 actes par an dans des domaines variés dont certains présentent un fort enjeu en radioprotection, notamment les actes de chirurgie vasculaire. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des salles du bloc opératoire du service de chirurgie. Ils ont apprécié la qualité des échanges avec les personnes rencontrées. Ils soulignent également l'intérêt porté par la Direction de l'établissement sur le thème de la radioprotection et les moyens humains dévolus puisque quatre personnes compétentes en radioprotection (PCR) encadrent cette activité.

.../...

Les inspecteurs ont cependant noté plusieurs écarts réglementaires au sujet desquels il est impératif que des réponses soient apportées : approfondir l'analyse des risques, mener une réflexion sur l'optimisation des doses, faire appel à une personne spécialisée en radio physique médicale et réaliser les contrôles de qualité des appareils de radiologie prévus par l'Afssaps en sont les priorités.

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

##### *Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radiophysique médicale*

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et aux articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup>, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie doit pouvoir faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Actuellement, votre établissement ne fait pas appel à un radio physicien comme la réglementation l'impose.

**Demande A1 : dans un délai qui n'excèdera pas un mois, je vous demande de formaliser un engagement avec un radiophysicien comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Ce contrat précisera notamment le temps de présence du radio physicien au sein de votre établissement.**

**Demande A2 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A1 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.**



##### *Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux*

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>2</sup>, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe. A cet effet, les modalités des contrôles de qualité applicables à vos appareils de radiologie interventionnelle sont précisées par la décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007<sup>3</sup>.

A ce jour, votre établissement n'a pas réalisé ces contrôles de qualité.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

<sup>2</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007.

**Demande A3 :** je vous demande d'entreprendre les démarches utiles afin que vos appareils de radiodiagnostic concernés par la décision Afssaps du 24 septembre 2007 précitée fassent l'objet du contrôle de qualité prévus par cette décision. Je vous demande de me faire parvenir copie des rapports de contrôle établis par l'organisme agréé par l'Afssaps à l'issue du contrôle de qualité de vos appareils de radiodiagnostic.

La décision du 24 septembre 2007 précitée rappelle l'obligation pour l'exploitant de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance qu'il exploite (en application du 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique). Cette décision rappelle également l'obligation qui incombe au chef d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

**Demande A4 :** je vous demande d'établir la liste et le registre de maintenance de l'ensemble de vos dispositifs médicaux soumis aux contrôles de qualité prévus par l'Afssaps. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats issus de ces contrôles et des opérations de maintenance, qu'elle soit préventive ou corrective.

Les inspecteurs ont également noté l'absence de contrôle de qualité de la sonde de détection utilisée pour la recherche des ganglions sentinelles effectuée au bloc opératoire de votre établissement. Vous veillerez à joindre ce dispositif médical à l'inventaire prévu en demande A4 et à en assurer son contrôle de qualité selon les dispositions prévues par l'Afssaps.

∞

#### Optimisation des doses

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique (CSP), les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. 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.

**Demande A5 :** en lien avec les médecins concernés et votre future PSRPM, je vous demande d'élaborer des 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 associez 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>).

Au niveau du bloc opératoire, aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle n'est établi. Les formations dispensées par les fournisseurs n'ont pas été tracées. Aucune démarche d'optimisation n'a été entreprise concernant l'utilisation de ces appareils.

**Demande A6 :** pour chaque appareil de radiologie interventionnelle et pour chaque type d'actes courants, je vous demande de rédiger un protocole d'utilisation indiquant les paramètres optimum de fonctionnement requis. Ces protocoles d'utilisation devront être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (en particulier pour leur réglage et leur manipulation) puisse s'y reporter si nécessaire. Vous veillerez à ce que cette action soit conduite par les radio physiciens de votre établissement en collaboration avec la PCR, les différents praticiens concernés et éventuellement les différents fabricants de ces appareils. Une fois établis, vous me ferez parvenir copie de ces documents.

∞

### Zonage radiologique – Exposition aux postes de travail

La délimitation des zones radiologiques autour des appareils mobiles de radiologie prévue par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> (arrêté « zonage ») a été réalisée en assimilant ces appareils à des postes fixes.

Ce zonage ne fait pas apparaître autour des appareils les différentes zones réglementées (prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 précité) utiles à l'analyse de l'exposition aux postes de travail. Sur chaque plan, seulement 2 zones apparaissent : une zone contrôlée verte autour des appareils puis une zone surveillée qui s'étend jusqu'au niveau des murs de chaque salle.

Ce zonage ne tient pas compte des paramètres de fonctionnement optimum des appareils pour chaque acte courant et n'a pas été réactualisé pour intégrer les 2 appareils de marque SIEMENS type SIREMOBIL COMPACT L.

**Demande A7 : je vous demande de redéfinir le zonage autour de vos appareils de radiologie interventionnelle selon les modalités portées par l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Vous me ferez parvenir une copie des plans de zonage modifiés et des différents documents qui ont conduit votre étude. Lors du fonctionnement de ces appareils, vous veillerez à ce que le plan de zonage concerné par l'activité en cours figure sur chaque appareil. Vous veillerez également à ce qu'une copie de ce plan de zonage figure aux différents accès de chaque salle dans laquelle l'appareil est mis en oeuvre.**

☺

### Contrôles techniques interne de radioprotection et d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiances internes et externes. La nature et la périodicité de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup> définissant leurs modalités. Cet arrêté mentionne 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, mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Dans le cas de votre installation de radiologie interventionnelle, les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être annuels et ceux d'ambiances doivent être mensuels.

Actuellement, votre établissement ne réalise pas les contrôles techniques internes de radioprotection. Une bonne pratique est de décaler ces contrôles de 6 mois par rapport à ceux effectués par l'organisme externe. L'absence d'appareils de mesure mis à disposition des PCR rend en effet impossible la réalisation de la majorité de ces contrôles.

Les inspecteurs ont également constaté que le programme global des contrôles techniques de radioprotection n'a pas été élaboré.

**Demande A8 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection au niveau du bloc opératoire de votre établissement. Les modalités de ces contrôles sont portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité. A cet effet, vous élaborerez un**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

<sup>5</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

**programme global des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Vous me ferez parvenir copie de ce document une fois élaboré.**

Les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres d'ambiance dont l'envoi à l'IRSN est trimestriel. Les PCR ont justifié cet écart en indiquant que l'envoi mensuel de ces dosimètres faisait systématiquement apparaître des valeurs inférieures aux seuils d'enregistrement des dosimètres.

Je vous rappelle que ces dosimètres doivent être placés de façon à apporter une information la plus représentative possible de l'ambiance radiologique de la salle. Les inspecteurs ont émis certaines remarques au sujet du choix d'utiliser des dosimètres pour réaliser ces contrôles et de la pertinence de leur emplacement à l'intérieur des salles du bloc.

**Demande A9 : je vous demande de revoir la méthodologie utilisée concernant les contrôles d'ambiance afin de pouvoir obtenir des mesures significatives. Vous me ferez part de vos réflexions et de l'évolution des résultats qui en découlent.**

∞

*Suivi dosimétrique adapté au poste de travail*

Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants est externe, 2 articles du code du travail imposent le port d'un dispositif de suivi dosimétrique :

- l'article R.4451-62 porte l'obligation du port de la dosimétrie passive à chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) [...].
- l'article R.4451-67 porte l'obligation du port d'un suivi par dosimétrie opérationnelle à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...].

*Remarque : L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>6</sup> définit la notion d'exposition « externe » aux rayonnements ionisants.*

Le suivi dosimétrique découle donc de l'intervention des travailleurs dans les différentes zones réglementées définies par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

**Demande A10 : à l'issue de la réévaluation du zonage autour de vos appareils de radiologie interventionnelle, je vous demande de mettre à disposition les moyens matériels permettant la surveillance par dosimétrie passive et opérationnelle de l'ensemble des travailleurs exposés intervenant en zone réglementées du bloc opératoire de votre établissement. Vous me ferez part de vos résolutions.**

Le code du travail impose également que les moyens de suivi dosimétrique soient adaptés au poste de travail. A cet effet, les inspecteurs ont noté qu'à l'heure actuelle, aucun des travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet. Toutefois, au regard des actes de radiologie interventionnelle réalisés et des résultats issus des différents contrôles techniques de radioprotection, le port d'un tel suivi par certains médecins (chirurgiens vasculaires en particulier) semble pleinement justifié.

**Demande A11 : je vous demande de revoir votre position quant au port d'une dosimétrie complémentaire par les praticiens intervenant au bloc opératoire effectuant des actes de radiologie interventionnelle. Vous me ferez part des résultats de votre réflexion.**

∞

---

<sup>6</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

### Classement des travailleurs

Le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découle de l'analyse de l'exposition aux différents postes de travail.

Actuellement, le classement des travailleurs intervenant au bloc opératoire ne suit pas cette démarche.

**Demande A11 : je vous demande de revoir l'exposition au risque radiologique pour l'ensemble des travailleurs exposés intervenant au niveau du bloc opératoire de votre établissement et d'en déduire le classement de ces travailleurs. Vous me ferez parvenir copie des éléments qui ont guidé votre étude.**

☺

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

#### Transmission des informations de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN

Le Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI), dont la gestion a été réglementairement confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En application de l'article R.4451-68 du code du travail, la PCR doit transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Actuellement, vous n'appliquez pas cette disposition réglementaire.

**Demande B1 : je vous demande de transmettre périodiquement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.**

☺

#### Relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN, au moins une fois par an. Cet envoi périodique permet de garantir la bonne tenue de cet inventaire national, celui-ci étant mis à disposition des différentes autorités compétentes en la matière.

**Demande B2 : je vous invite dès à présent à transmettre la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN ([www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.**

☺

#### 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 information utile à l'estimation de la dose reçue

.../...

par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>7</sup> relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu, notamment par son article 2 pour les actes de radiologie interventionnelle.

**Demande B3 : je vous demande de me présenter les dispositions organisationnelles et techniques qui vont être mises en place dans votre établissement, en concertation avec les médecins concernés, pour s'assurer que tout compte rendu d'actes de radiologie interventionnelle mentionne l'ensemble des informations dosimétriques comme l'arrêté du 22 septembre l'impose.**

∞

*Suivi médical des personnels exposés aux rayonnements ionisants - Carte de suivi médical*

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux personnels exposés aux rayonnements ionisants et classés en catégorie A et B, une visite médicale doit être effectuée au moins une fois par an (article R.4451-84 du code du travail).

Cette disposition réglementaire s'applique à l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de confirmer aux inspecteurs que l'ensemble des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire effectue cette visite médicale annuelle.

**Demande B4 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant au bloc opératoire de votre établissement (y compris les praticiens libéraux et leurs employés) effectue la visite médicale prévue par l'article R.4451-84 du code du travail. Vous me ferez part de la situation de votre établissement à ce sujet et le cas échéant, des démarches entreprises auprès des agents concernés pour régulariser cette situation.**

Une carte individuelle de suivi médical doit être délivrée par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R. 4451-91 du code du travail). Actuellement, toutes ces cartes n'ont pas été délivrées aux personnes classées.

**Demande B5 : je vous demande de veiller à ce qu'à l'issue de la visite médicale précitée, une carte de suivi médical soit délivrée par le médecin du travail à chaque travailleur classé intervenant au bloc opératoire de votre établissement.**

∞

*Le CHSCT*

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 stipulent les informations en terme de radioprotection auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses reçues par les travailleurs.

**Demande B6 : je vous invite à transmettre votre bilan de radioprotection au CHSCT de votre établissement.**

---

<sup>7</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.



Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de règles d'accès et de consignes de sécurité au niveau des accès aux salles du bloc opératoire.

**Demande B7 : je vous demande d'afficher vos consignes d'accès et de sécurité au niveau des accès aux salles du bloc opératoire.**



### **C. Observations**

#### Intervention d'une société extérieure.

Les inspecteurs ont été informés qu'une société privée intervient avec son propre matériel émetteur de rayonnements ionisants au sein de votre établissement pour effectuer des lithotrities.

**C1 : vous voudrez bien me communiquer les modalités d'intervention de cette société notamment les qualifications et le suivi dosimétrique des intervenants, la déclaration du matériel de radiologie utilisé...**

#### Droit à l'information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique stipule que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les patients ne sont pas systématiquement informés de l'utilisation de la radioscopie au cours des actes médicochirurgicaux, diagnostiques ou thérapeutiques. L'information du patient est réalisée dans certains services mais celle-ci ne mentionne pas l'exposition aux rayonnements ionisants.

**C2 : je vous rappelle que l'information du patient avant la mise en œuvre des actes de radiologie interventionnelle devrait mentionner l'exposition aux rayonnements ionisants.**

#### Signalisation des sources

L'arrêté du 15 mai 2006 précité dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnement ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

**C3 : je vous demande de veiller à ce qu'une signalisation (« trèfle radioactif » noir sur fond jaune) soit apposée au niveau de l'émission des rayonnements sur l'ensemble de vos appareils de radiologie interventionnelle.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, 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