

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 30 juin 2011

INSNP-OLS-2011-1060

**Monsieur le Directeur du  
Centre Hospitalier Régional d'Orléans  
Hôpital Porte Madeleine  
1, rue Porte Madeleine  
BP 2439  
45 032 ORLEANS Cédex**

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1060  
« 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

Monsieur le Directeur,

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 de votre établissement situé Porte Madeleine a eu lieu le 7 juin 2011 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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'objectif de cette inspection a été de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients au travers des activités de radiologie interventionnelle qui se déroulent dans votre établissement situé Porte Madeleine.

Au regard du nombre limité d'actes de radiologie interventionnelle effectués et de leur faible enjeu dosimétrique, l'établissement étant spécialisé en chirurgie pédiatrique, l'inspection a également porté sur les activités de radiologie conventionnelle.

.../...

Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et le service d'imagerie ; ils ont ainsi eu l'occasion d'assister à des actes impliquant la radiologie interventionnelle.

Ils ont particulièrement apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et soulignent l'implication des personnes compétentes en radioprotection, des radiophysiciens et de la médecine du travail dans l'exercice de leurs missions. Les formations à la radioprotection des travailleurs, les contrôles techniques de radioprotection, les études de zonage, le respect des consignes d'accès, le port des équipements de protection, le suivi médical et dosimétrique des personnels concernés et la mise en place d'un suivi des événements indésirables témoignent du travail accompli par ces personnes.

Les inspecteurs ont noté que des modifications organisationnelles et documentaires étaient en cours (ou envisagées) dans un souci d'amélioration de la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement : révision du document unique afin d'intégrer notamment l'ensemble des risques, révision du plan d'organisation de la radiophysique médicale, réflexion sur la nomination d'un « correspondant radioprotection » au niveau de la direction, etc.

Cette inspection a toutefois mis en évidence des manquements en matière de suivi des formations, de maintenance des dispositifs médicaux, d'information des patients ou d'optimisation des doses délivrées. Les inspecteurs ont plus particulièrement relevé que le centre hospitalier équipe la maison d'arrêt d'Orléans de dispositifs médicaux délivrant des rayonnements ionisants. Le respect des dispositions réglementaires relatives à l'utilisation de ces dispositifs est à clarifier.

Les écarts relevés au cours de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives, des demandes de compléments d'informations et des observations qui suivent.



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

### *Formation à la radioprotection des patients*

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, depuis le 20 juin 2009, les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Cette formation doit être renouvelée tous les dix ans.

La participation à cette formation a pu être vérifiée pour les manipulateurs en électroradiologie et les médecins radiologues. Elle n'a cependant pas pu l'être pour les chirurgiens intervenant au bloc opératoire. Par ailleurs, il n'existe pas de liste des personnes ayant été formées ou devant l'être et aucun suivi global de ces formations (notamment pour les praticiens) n'est réalisé.

**Demande A1 : je vous demande d'identifier l'ensemble des personnels concernés par la formation à la radioprotection des patients, de vous assurer de leur participation effective à cette formation et d'en réaliser le suivi. Une attention particulière sera portée à la formation des nouveaux arrivants.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'organisation mise en place par l'établissement en radiophysique médicale. Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, ce plan doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, tenir compte des pratiques médicales réalisées, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité internes et externes des dispositifs médicaux.

L'organisation mise en place ne tient compte que des activités réalisées au sein du service de radiologie.

**Demande A2 : je vous demande de vous assurer que le plan d'organisation de la radiophysique médicale en cours de révision réponde de manière précise aux différentes dispositions réglementaires rappelées ci-dessus et encadre l'ensemble des dispositifs médicaux délivrant des rayonnements ionisants appartenant au centre hospitalier. A ce titre, les activités de radiodiagnostic réalisées à la maison d'arrêt devront être prises en compte. Vous me ferez parvenir une copie de ce plan une fois actualisé.**

Registre de maintenance des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique (CSP), notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>1</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.

La décision du 24 septembre 2007<sup>2</sup> du Directeur général de l'Afssaps rappelle, quant à elle, 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 de qualité de ces dispositifs.

Les rapports d'intervention relatifs aux dispositifs médicaux du service de radiologie conventionnelle sont rassemblés dans un classeur. Les rapports définitifs sont quant à eux accessibles sur le réseau informatique de votre établissement. L'existence d'un registre pour l'ensemble des dispositifs médicaux détenus n'a pas pu être vérifiée. Ce registre est pourtant essentiel à l'exercice des missions des radiophysiciens en charge des contrôles de qualité internes de ces équipements.

**Demande A3 : je vous demande d'établir un registre pour chaque dispositif médical concerné dans lequel seront consignées le nom et la qualité des intervenants, la date et la nature des opérations réalisées et les pièces qui ont été changées le cas échéant, les différents résultats obtenus, les défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier. L'ensemble de toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité devra ainsi être précisé.**

---

<sup>1</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>2</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.

### Analyses des postes de travail

Les analyses de postes consultées correspondent à une évaluation des doses reçues lors de différents actes de radiologie et ne permettent pas, en l'état, de conclure sur le classement de chaque travailleur, conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail.

**Demande A4 : je vous demande de compléter les études de postes réalisées par une évaluation de la dose reçue sur une année afin de conclure sur le classement du personnel exposé aux rayonnements ionisants.**

### Cas particuliers des dispositifs médicaux installés à la maison d'arrêt

Vous mettez à la disposition de la maison d'arrêt d'Orléans une table de radiologie ainsi qu'un rétro-alvéolaire dentaire. Les inspecteurs ont noté que ces activités ont fait l'objet d'une étude de zonage et font l'objet d'un contrôle technique de radioprotection périodique. Un chirurgien dentiste bénévole ainsi que des médecins radiologues salariés du centre hospitalier utilisent ces dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont également noté qu'un contrôle de qualité interne de la table de radiologie allait être réalisé dans les semaines à venir. Des interrogations persistent sur la réalisation des études de poste, du suivi médical et dosimétrique des praticiens et sur la mise à disposition d'une PCR pour ces activités.

**Demande A5 : je vous demande de formaliser une convention avec la maison d'arrêt qui encadre l'utilisation des appareils que vous mettez à la disposition de la maison d'arrêt et de mettre en oeuvre les actions nécessaires au respect de la réglementation en vigueur.**

### Optimisation des doses

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. 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 A6 : je vous demande, en lien avec les médecins et les radiophysiciens concernés, de vous rapprocher de l'ingénieur d'application correspondant afin de vous assurer que les paramètres de fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour les actes de radiologie interventionnelle sont adaptés à des actes de pédiatrie. Je vous demande par ailleurs de mener une réflexion sur l'opportunité de mettre en place une formation à l'utilisation des dispositifs médicaux nouvellement installés ou modifiés.**

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

### Contrôle technique de radioprotection

La réalisation, par Am<sup>3</sup>Tech médical, du contrôle technique de radioprotection initial relatif à l'appareil de mammographie n'a pas pu être vérifiée.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport.**

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.

Les inspecteurs ont consulté certains comptes-rendus d'acte de radiologie interventionnelle et conventionnelle. Pour les examens s'apparentant à des actes de radiologie interventionnelle (type cystographie) réalisées dans le service de radiologie, l'identification du générateur de rayons X utilisé est absente du compte rendu d'examen.

**Demande B2 : je vous demande, de manière générale, de veiller à ce que les comptes rendus d'acte de radiologie interventionnelle mentionnent l'identification de l'appareil utilisé.**

**C. Observations**

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.

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (cf. articles R.4311-1 à R.4311-15). L'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (en particulier le déclenchement de l'appareil), n'est pas mentionné dans les actes qu'une infirmière de bloc opératoire est habilitée à accomplir.

Les inspecteurs n'ont relevé aucun écart à ce sujet. Cependant, aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire. Sous la responsabilité d'un médecin, les infirmières de bloc positionnent les appareils de radiologie interventionnelle et sélectionnent les programmes d'utilisation.

**C1 : je vous demande de porter une attention particulière à cette situation et de veiller au respect du domaine de compétence de chaque professionnel de santé.**

Droit à l'information des patients

L'article L. 1111-2 du CSP 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.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, le praticien rencontré par les inspecteurs donne une information orale aux patients sur le déroulement de l'acte et ses éventuels effets. Aucune information écrite à destination des patients n'existe. Dans certains cas, les actes de pédiatrie nécessitent la présence, lors de l'examen, d'un accompagnateur pour assurer le bon déroulement de l'acte.

**C2 : je vous demande d'engager une réflexion sur l'amélioration de l'information divulguée aux patients et à leurs éventuels accompagnateurs avant la mise en œuvre des actes de radiologie interventionnelle.**



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 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, Monsieur le Directeur, 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