

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0520

Orléans, le 8 octobre 2012

Monsieur le Directeur  
Polyclinique des Longues Allées  
26, Rue de Mondésir  
B.P. 70069  
45802 SAINT JEAN DE BRAYE CEDEX

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0520 des 18 et 19 septembre 2012  
« 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° 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 la Polyclinique des Longues Allées a eu lieu les 18 et 19 septembre 2012 au niveau du bloc opératoire de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux 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**

Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier le respect des engagements que vous avez pris à l'issue de la précédente inspection menée par l'ASN en 2009 sur le même thème.

.../...

Les actes de chirurgie du bloc opératoire qui ont recours à la radiologie interventionnelle sont majoritairement des actes de chirurgie de la main. La proximité immédiate des intervenants avec les appareils de radiologie impose la mise en œuvre de dispositions particulières. Les enjeux en radioprotection demeurent limités lorsque ces dispositions sont respectées.

Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur adjoint, la directrice des soins et des membres de l'équipe soignante. Ils se sont également rendus au bloc opératoire où ils ont rencontré des praticiens utilisant les appareils de radiologie.

Le chef d'établissement a nommé une PCR qui organise la radioprotection, tant auprès des travailleurs salariés que libéraux. L'implication de cette personne a été soulignée.

Plusieurs écarts ont été identifiés parmi lesquels l'absence de formation à la radioprotection des infirmières, la non réalisation des contrôles de qualité externes des appareils de radiologie. Par ailleurs, l'étude de l'exposition des travailleurs doit être finalisée et le rôle de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doit être renforcé.

Les inspecteurs ont également noté qu'une démarche devait être engagée auprès des travailleurs libéraux pour garantir que les dispositions de radioprotection en vigueur au bloc opératoire s'appliquent à l'ensemble du personnel intervenant.

Les remarques qui ont été formulées font l'objet des demandes et observations ci-après.

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

### *Contrôle de qualité des appareils de radiologie*

La Décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 24 septembre 2007<sup>1</sup> fixe les modalités de réalisation du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Le contrôle de qualité interne et les opérations de maintenances préventives et curatives sont réalisées pour l'ensemble des générateurs de rayons X. Le contrôle de qualité externe annuel comportant notamment l'audit du contrôle de qualité interne n'est cependant pas réalisé.

**Demande A1 : je vous demande de faire procéder aux opérations de contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM et de me transmettre les rapports associés à ces contrôles.**

80

---

<sup>1</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Informations dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> définit les informations de dosimétrie qui doivent figurer dans les comptes rendus d'actes. Les comptes rendus d'actes que vous établissez sont la plupart du temps renseignés de manière incomplète.

Les inspecteurs ont également noté que chaque appareil de radiologie du bloc opératoire présente de manière spécifique les informations relatives aux doses de rayonnements qu'ils délivrent. La nature des valeurs affichées par ces appareils ne sont pas toutes connues. Dans ces conditions, le report de ces informations dans les comptes rendus d'actes est d'intérêt limité.

Une action doit être menée en vue de mieux connaître les caractéristiques des grandeurs dosimétriques affichées par les appareils du bloc opératoire. La PSRPM peut être impliquée dans cette démarche.

**Demande A2 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour identifier clairement les caractéristiques des grandeurs dosimétriques affichées par les appareils du bloc opératoire. Vous me communiquerez, pour chaque appareil, l'origine et la nature des informations de dosimétrie affichées.**

**Demande A3 : je vous demande de vous assurer que les informations de dosimétrie présentes dans les comptes rendus d'actes sont de nature à satisfaire à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Pour chaque appareil, vous me transmettez un compte rendu d'acte. Par souci de confidentialité, vous voudrez bien ôter les informations permettant d'identifier les patients concernés.**



Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». Les arrêtés du 19 novembre 2004<sup>3</sup> et du 6 décembre 2011<sup>4</sup> définissent les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Ils prévoient que le chef d'établissement mette en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale qui doit être définie au travers d'un plan (POPM) qui décrit cette organisation.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

<sup>4</sup> Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

Le POPM de votre établissement n'est à ce jour pas élaboré.

Le Groupe Saint Gatien auquel votre structure appartient dispose d'une PSRPM. Cette personne intervient majoritairement au centre de radiothérapie du groupe. Son implication auprès de votre établissement est actuellement limitée.

**Demande A4 : je vous demande d'élaborer et de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement. Ce plan devra garantir que les missions de la PSRPM prévues par les arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011 précités sont respectées.**

☺

#### Contrôle technique de radioprotection

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède (ou fait procéder) à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et à des contrôles techniques d'ambiance (conformément aux dispositions des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail).

En application du code du travail et de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup> qui précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles, un contrôle dit « externe » doit être réalisé par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire ; un contrôle dit « interne » doit être réalisé par la PCR, l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui qui réalise le contrôle externe.

Au sein de votre établissement, les contrôles externes sont réalisés conformément aux dispositions précitées mais les contrôles internes et d'ambiance ne le sont pas.

**Demande A5 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance. Vous veillerez à ce que les fréquences de réalisation de ces contrôles soient respectées.**

☺

#### Evaluation des risques et délimitation des zones surveillées et contrôlées

La PCR a engagé une étude permettant d'évaluer le risque encouru par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire. Cette étude doit être finalisée en vue de procéder à la délimitation des zones réglementées autour des appareils de radiologie. Actuellement, les salles interventionnelles sont classées en zone contrôlée verte sans analyse de risque préalable.

Je vous rappelle que l'établissement de ces zones est prévu par les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail dont l'arrêté du 15 mai 2006<sup>6</sup> est pris en application.

---

<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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

<sup>6</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

**Demande A6 : je vous demande de finaliser l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils de radiologie du bloc opératoire et de procéder à la délimitation des zones surveillées et contrôlées autour de ces appareils.**

☺

Etude des postes de travail et classement des travailleurs

L'analyse des postes de travail prévue à l'article R. 4451-11 du code du travail n'est pas réalisée. Je vous rappelle que le classement des travailleurs est pris en application de cette analyse.

Le classement systématique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en catégorie A n'est actuellement pas justifié. Au regard des doses de rayonnements reçues par ces travailleurs, il apparaît que ce classement n'est pas forcément adapté.

**Demande A7 : je vous demande de procéder à l'analyse des différents postes de travail et d'actualiser en conséquence le classement de ces travailleurs. Vous me ferez part du résultat de votre action.**

☺

Coordination de la radioprotection

Les praticiens du bloc opératoire interviennent avec leur personnel à titre libéral.

En matière de radioprotection, l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention vis-à-vis des entreprises extérieures. Dans ces conditions, vous avez rappelé aux praticiens libéraux leur obligation de respecter les dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection ainsi que celles, plus spécifiques, que vous retenez au niveau du bloc opératoire.

Hormis les infirmiers anesthésistes, aucun travailleur d'exercice libéral ne dispose actuellement d'un suivi dosimétrique. Cette situation est contraire aux dispositions que vous retenez pour encadrer l'accès aux salles du bloc opératoire lorsqu'un appareil de radiologie y est utilisé.

**Demande A8 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, de prendre les mesures nécessaires pour garantir que chaque travailleur du bloc opératoire respecte les dispositions internes que vous retenez en radioprotection. Vous me ferez part des résultats de vos actions en ce sens.**

☺

Déclaration des appareils de radiologie

Les appareils de radiologie dont vous disposez sont soumis au régime de déclaration prévu par le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-4 et R. 1333-19, et par l'arrêté du 29 janvier 2010<sup>7</sup> pris en application de ces articles.

---

<sup>7</sup> Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-00146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

La liste des appareils déclarés en 2008 auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire a évolué sans qu'aucune démarche n'ait été faite depuis. La déclaration de vos appareils de radiologie doit en conséquence être actualisée.

Un formulaire de déclaration est mis en ligne sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**Demande A9 : je vous demande de procéder à l'actualisation de la déclaration de vos appareils de radiologie en me faisant parvenir un formulaire dûment renseigné.**

**Demande A10 : je vous demande de m'adresser une déclaration d'appareils électriques générant des rayons X lorsque la liste de ces appareils évolue dans votre établissement.**

∞

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

### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation doit présenter les consignes particulières de radioprotection aux différents postes de travail ainsi que les règles à suivre en cas de situation anormale.

Cette formation n'a pas été réalisée à ce jour auprès du personnel non médical salarié ; la PCR a cependant annoncé aux inspecteurs que cette formation est programmée pour le mois de novembre 2012.

**Demande B1 : je vous demande de me présenter le bilan des actions entreprises par la PCR pour assurer que l'ensemble du personnel de votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs.**

∞

### *Identification des sources de rayonnements ionisants*

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit le signalement des sources de rayonnements ionisants à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée. Les sources de votre établissement ne sont actuellement pas toutes signalées. J'ai toutefois bien noté votre engagement à corriger cette situation.

**Demande B2 : je vous demande de m'informer des actions menées en ce sens.**

∞

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ