

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2014

CODEP-OLS-2014-050845

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier intercommunal Amboise  
Château Renault  
Rue des ursulines  
BP 329  
37 403 AMBOISE cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0091 du 8 octobre 2014  
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 8 octobre 2014 au sein de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et patients en radiologie interventionnelle

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier d'Amboise.

L'établissement utilise deux amplificateurs de brillance en chirurgie orthopédique, viscérale et vasculaire essentiellement. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté plusieurs écarts portant, pour les plus importants, sur la prise en compte non appropriée de la méthodologie de zonage propre à un équipement mobile pour la délimitation du zonage dans le bloc opératoire, sur le fait qu'une étude de poste conduit à une dose prévisionnelle de 60mSv/an, sur le caractère incomplet du POPM et la nécessité de former l'ensemble du personnel exposé aux principes de la radioprotection.

Il a été également constaté que l'organisation de la radioprotection s'appuie sur le travail rigoureux de la PCR. L'ASN a noté le suivi des contrôles réglementaires, l'analyse de conformité à la norme NF C 15-160 des salles du bloc opératoire, ainsi que l'étude de doses aux extrémités des chirurgiens orthopédistes.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### Formations des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR de votre établissement qui les organise et s'assure du suivi de chaque travailleur. Une session de formation est prévue le 25 novembre 2014, permettant de régulariser la situation d'une dizaine d'agents.

#### **Demande A1 : l'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens interventionnels n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens hospitaliers a été formé, et d'organiser leur formation le cas échéant.**

**Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des agents concernés.**

### Evaluation des risques / zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par la PCR.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc la section 1.

---

<sup>1</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

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.**

#### Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

La PCR a présenté son étude. Les hypothèses prises en compte sont : 8 interventions chirurgicales par jour, 5 jours par semaine et elles reposent sur un seul chirurgien. De ce fait, la dose prévisionnelle « corps entier » pour ce dernier est supérieure à 20 mSv/an, ce qui n'est pas acceptable. En telle situation, l'établissement doit poursuivre le travail d'étude et proposer des mesures de réduction de l'exposition : réduction des temps d'exposition, mise en place d'équipement de protection collectif, etc.

Dans la réalité, sept praticiens se répartissent environ 300 opérations sur l'année. Il s'avère donc que les hypothèses de l'étude de poste sont très éloignées des pratiques réelles. Les inspecteurs précisent toutefois que l'étude de poste constitue un cadre et que les pratiques et l'exposition réelle qui en découlent doivent être incluses dans les limites des études de poste.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de revoir les études de poste, en tenant compte de l'activité réelle des travailleurs, notamment sur le temps d'utilisation de l'amplificateur de brillance, et de confirmer le classement des travailleurs établis sur la base des nouveaux résultats.**

**Vous voudrez bien me transmettre les études de poste ainsi modifiées.**

#### Equipement de protection collectif

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R.4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

**Demande A5 : l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de type bas-volet sur les tables d'opération.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011<sup>2</sup> présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Vous avez établi une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire pour l'activité de scannographie mais pas pour la radiologie interventionnelle et le POPM ne prend pas en compte cette activité.

La PSRPM a notamment pour mission de valider les protocoles d'optimisation que vous avez mis en place et contribue à la formation du personnel sur la radioprotection des patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, de recourir à une PSRPM et d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle au plan d'organisation de la radiophysique médicale existant.**

**Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir une copie de ces éléments complétés.**

Entreprises extérieures / Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lesquels les générateurs électriques émettant des rayons X sont détenus et utilisés.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention élaboré dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre entreprise.**

---

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

## **B. Demandes de compléments**

### Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans chaque salle du bloc opératoire. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats. De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas à jour.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zone, d'y ajouter le plan de la salle et de mettre à jour les coordonnées de la PCR.**

### Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 12 octobre 2009, après avis du CHSCT du 28 septembre 2009, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission. Sa fiche de poste a été modifiée, ses missions ont été décrites.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité et le temps imparti à ses missions.**

### Programme des contrôles techniques de radioprotection

#### Mesures d'ambiance

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 la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le contenu d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré.

Les inspecteurs ont demandé de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure utilisé, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI).

L'établissement utilise des dosimètres passifs à développement trimestriel pour réaliser les contrôles d'ambiance ; la réglementation prévoit que ce contrôle soit mensuel.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ce programme.**

### Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Coordination de la radioprotection

Les articles R.4451-7 à 11 du code du travail prévoient que lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. Les stagiaires infirmiers intervenant au bloc opératoire ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur sensibilisation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements n'en font pas mention.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge de la dosimétrie, des formations et du suivi médical par les écoles d'infirmiers dans la convention établie entre vos établissements.**

## **C. Observations**

### Norme NF C 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les installations d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

La PCR a présenté un rapport de conformité à la norme NF C 15-160, qui établit la conformité des parois et des voyants lumineux des salles du bloc opératoire.

Or, en visitant les installations, les inspecteurs ont constaté que le voyant était allumé sans la présence d'amplificateur de brillance et que le personnel a précisé que le voyant signalait la présence chirurgicale dans la salle et non celle d'amplificateur. De plus, l'appareil GE n'a pas de voyant signalant l'émission des rayons X.

La norme prescrit que le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2014

CODEP-OLS-2014-050845

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier intercommunal Amboise  
Château Renault  
Rue des ursulines  
BP 329  
37 403 AMBOISE cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0091 du 8 octobre 2014  
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 8 octobre 2014 au sein de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et patients en radiologie interventionnelle

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier d'Amboise.

L'établissement utilise deux amplificateurs de brillance en chirurgie orthopédique, viscérale et vasculaire essentiellement. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté plusieurs écarts portant, pour les plus importants, sur la prise en compte non appropriée de la méthodologie de zonage propre à un équipement mobile pour la délimitation du zonage dans le bloc opératoire, sur le fait qu'une étude de poste conduit à une dose prévisionnelle de 60mSv/an, sur le caractère incomplet du POPM et la nécessité de former l'ensemble du personnel exposé aux principes de la radioprotection.

Il a été également constaté que l'organisation de la radioprotection s'appuie sur le travail rigoureux de la PCR. L'ASN a noté le suivi des contrôles réglementaires, l'analyse de conformité à la norme NF C 15-160 des salles du bloc opératoire, ainsi que l'étude de doses aux extrémités des chirurgiens orthopédistes.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### Formations des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR de votre établissement qui les organise et s'assure du suivi de chaque travailleur. Une session de formation est prévue le 25 novembre 2014, permettant de régulariser la situation d'une dizaine d'agents.

#### **Demande A1 : l'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens interventionnels n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens hospitaliers a été formé, et d'organiser leur formation le cas échéant.**

#### **Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des agents concernés.**

### Evaluation des risques / zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par la PCR.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc la section 1.

---

<sup>1</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

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.**

#### Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

La PCR a présenté son étude. Les hypothèses prises en compte sont : 8 interventions chirurgicales par jour, 5 jours par semaine et elles reposent sur un seul chirurgien. De ce fait, la dose prévisionnelle « corps entier » pour ce dernier est supérieure à 20 mSv/an, ce qui n'est pas acceptable. En telle situation, l'établissement doit poursuivre le travail d'étude et proposer des mesures de réduction de l'exposition : réduction des temps d'exposition, mise en place d'équipement de protection collectif, etc.

Dans la réalité, sept praticiens se répartissent environ 300 opérations sur l'année. Il s'avère donc que les hypothèses de l'étude de poste sont très éloignées des pratiques réelles. Les inspecteurs précisent toutefois que l'étude de poste constitue un cadre et que les pratiques et l'exposition réelle qui en découlent doivent être incluses dans les limites des études de poste.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de revoir les études de poste, en tenant compte de l'activité réelle des travailleurs, notamment sur le temps d'utilisation de l'amplificateur de brillance, et de confirmer le classement des travailleurs établis sur la base des nouveaux résultats.**

**Vous voudrez bien me transmettre les études de poste ainsi modifiées.**

#### Équipement de protection collectif

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R.4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

**Demande A5 : l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de type bas-volet sur les tables d'opération.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011<sup>2</sup> présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Vous avez établi une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire pour l'activité de scannographie mais pas pour la radiologie interventionnelle et le POPM ne prend pas en compte cette activité.

La PSRPM a notamment pour mission de valider les protocoles d'optimisation que vous avez mis en place et contribue à la formation du personnel sur la radioprotection des patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, de recourir à une PSRPM et d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle au plan d'organisation de la radiophysique médicale existant.**

**Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir une copie de ces éléments complétés.**

Entreprises extérieures / Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lesquels les générateurs électriques émettant des rayons X sont détenus et utilisés.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention élaboré dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre entreprise.**

---

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

## **B. Demandes de compléments**

### Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans chaque salle du bloc opératoire. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats. De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas à jour.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zone, d'y ajouter le plan de la salle et de mettre à jour les coordonnées de la PCR.**

### Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 12 octobre 2009, après avis du CHSCT du 28 septembre 2009, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission. Sa fiche de poste a été modifiée, ses missions ont été décrites.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité et le temps imparti à ses missions.**

### Programme des contrôles techniques de radioprotection

#### Mesures d'ambiance

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 la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le contenu d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré.

Les inspecteurs ont demandé de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure utilisé, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI).

L'établissement utilise des dosimètres passifs à développement trimestriel pour réaliser les contrôles d'ambiance ; la réglementation prévoit que ce contrôle soit mensuel.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ce programme.**

### Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Coordination de la radioprotection

Les articles R.4451-7 à 11 du code du travail prévoient que lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. Les stagiaires infirmiers intervenant au bloc opératoire ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur sensibilisation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements n'en font pas mention.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge de la dosimétrie, des formations et du suivi médical par les écoles d'infirmiers dans la convention établie entre vos établissements.**

## **C. Observations**

### Norme NF C 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les installations d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

La PCR a présenté un rapport de conformité à la norme NF C 15-160, qui établit la conformité des parois et des voyants lumineux des salles du bloc opératoire.

Or, en visitant les installations, les inspecteurs ont constaté que le voyant était allumé sans la présence d'amplificateur de brillance et que le personnel a précisé que le voyant signalait la présence chirurgicale dans la salle et non celle d'amplificateur. De plus, l'appareil GE n'a pas de voyant signalant l'émission des rayons X.

La norme prescrit que le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2014

CODEP-OLS-2014-050845

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier intercommunal Amboise  
Château Renault  
Rue des ursulines  
BP 329  
37 403 AMBOISE cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0091 du 8 octobre 2014  
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 8 octobre 2014 au sein de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et patients en radiologie interventionnelle

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier d'Amboise.

L'établissement utilise deux amplificateurs de brillance en chirurgie orthopédique, viscérale et vasculaire essentiellement. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté plusieurs écarts portant, pour les plus importants, sur la prise en compte non appropriée de la méthodologie de zonage propre à un équipement mobile pour la délimitation du zonage dans le bloc opératoire, sur le fait qu'une étude de poste conduit à une dose prévisionnelle de 60mSv/an, sur le caractère incomplet du POPM et la nécessité de former l'ensemble du personnel exposé aux principes de la radioprotection.

Il a été également constaté que l'organisation de la radioprotection s'appuie sur le travail rigoureux de la PCR. L'ASN a noté le suivi des contrôles réglementaires, l'analyse de conformité à la norme NF C 15-160 des salles du bloc opératoire, ainsi que l'étude de doses aux extrémités des chirurgiens orthopédistes.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### Formations des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR de votre établissement qui les organise et s'assure du suivi de chaque travailleur. Une session de formation est prévue le 25 novembre 2014, permettant de régulariser la situation d'une dizaine d'agents.

#### **Demande A1 : l'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens interventionnels n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens hospitaliers a été formé, et d'organiser leur formation le cas échéant.**

#### **Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des agents concernés.**

### Evaluation des risques / zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par la PCR.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc la section 1.

---

<sup>1</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

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.**

#### Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

La PCR a présenté son étude. Les hypothèses prises en compte sont : 8 interventions chirurgicales par jour, 5 jours par semaine et elles reposent sur un seul chirurgien. De ce fait, la dose prévisionnelle « corps entier » pour ce dernier est supérieure à 20 mSv/an, ce qui n'est pas acceptable. En telle situation, l'établissement doit poursuivre le travail d'étude et proposer des mesures de réduction de l'exposition : réduction des temps d'exposition, mise en place d'équipement de protection collectif, etc.

Dans la réalité, sept praticiens se répartissent environ 300 opérations sur l'année. Il s'avère donc que les hypothèses de l'étude de poste sont très éloignées des pratiques réelles. Les inspecteurs précisent toutefois que l'étude de poste constitue un cadre et que les pratiques et l'exposition réelle qui en découlent doivent être incluses dans les limites des études de poste.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de revoir les études de poste, en tenant compte de l'activité réelle des travailleurs, notamment sur le temps d'utilisation de l'amplificateur de brillance, et de confirmer le classement des travailleurs établis sur la base des nouveaux résultats.**

**Vous voudrez bien me transmettre les études de poste ainsi modifiées.**

#### Equipement de protection collectif

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R.4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

**Demande A5 : l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de type bas-volet sur les tables d'opération.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011<sup>2</sup> présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Vous avez établi une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire pour l'activité de scannographie mais pas pour la radiologie interventionnelle et le POPM ne prend pas en compte cette activité.

La PSRPM a notamment pour mission de valider les protocoles d'optimisation que vous avez mis en place et contribue à la formation du personnel sur la radioprotection des patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, de recourir à une PSRPM et d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle au plan d'organisation de la radiophysique médicale existant.**

**Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir une copie de ces éléments complétés.**

Entreprises extérieures / Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lesquels les générateurs électriques émettant des rayons X sont détenus et utilisés.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention élaboré dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre entreprise.**

---

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

## **B. Demandes de compléments**

### Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans chaque salle du bloc opératoire. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats. De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas à jour.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zone, d'y ajouter le plan de la salle et de mettre à jour les coordonnées de la PCR.**

### Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 12 octobre 2009, après avis du CHSCT du 28 septembre 2009, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission. Sa fiche de poste a été modifiée, ses missions ont été décrites.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité et le temps imparti à ses missions.**

### Programme des contrôles techniques de radioprotection

#### Mesures d'ambiance

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 la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le contenu d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré.

Les inspecteurs ont demandé de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure utilisé, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI).

L'établissement utilise des dosimètres passifs à développement trimestriel pour réaliser les contrôles d'ambiance ; la réglementation prévoit que ce contrôle soit mensuel.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ce programme.**

### Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Coordination de la radioprotection

Les articles R.4451-7 à 11 du code du travail prévoient que lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. Les stagiaires infirmiers intervenant au bloc opératoire ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur sensibilisation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements n'en font pas mention.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge de la dosimétrie, des formations et du suivi médical par les écoles d'infirmiers dans la convention établie entre vos établissements.**

## **C. Observations**

### Norme NF C 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les installations d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

La PCR a présenté un rapport de conformité à la norme NF C 15-160, qui établit la conformité des parois et des voyants lumineux des salles du bloc opératoire.

Or, en visitant les installations, les inspecteurs ont constaté que le voyant était allumé sans la présence d'amplificateur de brillance et que le personnel a précisé que le voyant signalait la présence chirurgicale dans la salle et non celle d'amplificateur. De plus, l'appareil GE n'a pas de voyant signalant l'émission des rayons X.

La norme prescrit que le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2014

CODEP-OLS-2014-050845

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier intercommunal Amboise  
Château Renault  
Rue des ursulines  
BP 329  
37 403 AMBOISE cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0091 du 8 octobre 2014  
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 8 octobre 2014 au sein de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et patients en radiologie interventionnelle

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier d'Amboise.

L'établissement utilise deux amplificateurs de brillance en chirurgie orthopédique, viscérale et vasculaire essentiellement. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté plusieurs écarts portant, pour les plus importants, sur la prise en compte non appropriée de la méthodologie de zonage propre à un équipement mobile pour la délimitation du zonage dans le bloc opératoire, sur le fait qu'une étude de poste conduit à une dose prévisionnelle de 60mSv/an, sur le caractère incomplet du POPM et la nécessité de former l'ensemble du personnel exposé aux principes de la radioprotection.

Il a été également constaté que l'organisation de la radioprotection s'appuie sur le travail rigoureux de la PCR. L'ASN a noté le suivi des contrôles réglementaires, l'analyse de conformité à la norme NF C 15-160 des salles du bloc opératoire, ainsi que l'étude de doses aux extrémités des chirurgiens orthopédistes.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### Formations des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR de votre établissement qui les organise et s'assure du suivi de chaque travailleur. Une session de formation est prévue le 25 novembre 2014, permettant de régulariser la situation d'une dizaine d'agents.

#### **Demande A1 : l'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens interventionnels n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens hospitaliers a été formé, et d'organiser leur formation le cas échéant.**

**Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des agents concernés.**

### Evaluation des risques / zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par la PCR.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc la section 1.

---

<sup>1</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

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.**

#### Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

La PCR a présenté son étude. Les hypothèses prises en compte sont : 8 interventions chirurgicales par jour, 5 jours par semaine et elles reposent sur un seul chirurgien. De ce fait, la dose prévisionnelle « corps entier » pour ce dernier est supérieure à 20 mSv/an, ce qui n'est pas acceptable. En telle situation, l'établissement doit poursuivre le travail d'étude et proposer des mesures de réduction de l'exposition : réduction des temps d'exposition, mise en place d'équipement de protection collectif, etc.

Dans la réalité, sept praticiens se répartissent environ 300 opérations sur l'année. Il s'avère donc que les hypothèses de l'étude de poste sont très éloignées des pratiques réelles. Les inspecteurs précisent toutefois que l'étude de poste constitue un cadre et que les pratiques et l'exposition réelle qui en découlent doivent être incluses dans les limites des études de poste.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de revoir les études de poste, en tenant compte de l'activité réelle des travailleurs, notamment sur le temps d'utilisation de l'amplificateur de brillance, et de confirmer le classement des travailleurs établis sur la base des nouveaux résultats.**

**Vous voudrez bien me transmettre les études de poste ainsi modifiées.**

#### Équipement de protection collectif

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R.4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

**Demande A5 : l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de type bas-volet sur les tables d'opération.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011<sup>2</sup> présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Vous avez établi une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire pour l'activité de scannographie mais pas pour la radiologie interventionnelle et le POPM ne prend pas en compte cette activité.

La PSRPM a notamment pour mission de valider les protocoles d'optimisation que vous avez mis en place et contribue à la formation du personnel sur la radioprotection des patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, de recourir à une PSRPM et d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle au plan d'organisation de la radiophysique médicale existant.**

**Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir une copie de ces éléments complétés.**

Entreprises extérieures / Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lesquels les générateurs électriques émettant des rayons X sont détenus et utilisés.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention élaboré dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre entreprise.**

---

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

## **B. Demandes de compléments**

### Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans chaque salle du bloc opératoire. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats. De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas à jour.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zone, d'y ajouter le plan de la salle et de mettre à jour les coordonnées de la PCR.**

### Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 12 octobre 2009, après avis du CHSCT du 28 septembre 2009, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission. Sa fiche de poste a été modifiée, ses missions ont été décrites.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité et le temps imparti à ses missions.**

### Programme des contrôles techniques de radioprotection

#### Mesures d'ambiance

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 la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le contenu d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré.

Les inspecteurs ont demandé de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure utilisé, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI).

L'établissement utilise des dosimètres passifs à développement trimestriel pour réaliser les contrôles d'ambiance ; la réglementation prévoit que ce contrôle soit mensuel.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ce programme.**

### Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Coordination de la radioprotection

Les articles R.4451-7 à 11 du code du travail prévoient que lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. Les stagiaires infirmiers intervenant au bloc opératoire ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur sensibilisation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements n'en font pas mention.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge de la dosimétrie, des formations et du suivi médical par les écoles d'infirmiers dans la convention établie entre vos établissements.**

## **C. Observations**

### Norme NF C 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les installations d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

La PCR a présenté un rapport de conformité à la norme NF C 15-160, qui établit la conformité des parois et des voyants lumineux des salles du bloc opératoire.

Or, en visitant les installations, les inspecteurs ont constaté que le voyant était allumé sans la présence d'amplificateur de brillance et que le personnel a précisé que le voyant signalait la présence chirurgicale dans la salle et non celle d'amplificateur. De plus, l'appareil GE n'a pas de voyant signalant l'émission des rayons X.

La norme prescrit que le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 7 novembre 2014

CODEP-OLS-2014-050845

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier intercommunal Amboise  
Château Renault  
Rue des ursulines  
BP 329  
37 403 AMBOISE cedex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0091 du 8 octobre 2014  
« 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 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants  
4 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 8 octobre 2014 au sein de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et patients en radiologie interventionnelle

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein du centre hospitalier d'Amboise.

L'établissement utilise deux amplificateurs de brillance en chirurgie orthopédique, viscérale et vasculaire essentiellement. Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté plusieurs écarts portant, pour les plus importants, sur la prise en compte non appropriée de la méthodologie de zonage propre à un équipement mobile pour la délimitation du zonage dans le bloc opératoire, sur le fait qu'une étude de poste conduit à une dose prévisionnelle de 60mSv/an, sur le caractère incomplet du POPM et la nécessité de former l'ensemble du personnel exposé aux principes de la radioprotection.

Il a été également constaté que l'organisation de la radioprotection s'appuie sur le travail rigoureux de la PCR. L'ASN a noté le suivi des contrôles réglementaires, l'analyse de conformité à la norme NF C 15-160 des salles du bloc opératoire, ainsi que l'étude de doses aux extrémités des chirurgiens orthopédistes.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### Formations des travailleurs et des patients

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

Ces formations ont été mises en place par la PCR de votre établissement qui les organise et s'assure du suivi de chaque travailleur. Une session de formation est prévue le 25 novembre 2014, permettant de régulariser la situation d'une dizaine d'agents.

#### **Demande A1 : l'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens interventionnels n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **Demande A2 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens hospitaliers a été formé, et d'organiser leur formation le cas échéant.**

**Vous voudrez bien me faire parvenir les copies des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des agents concernés.**

### Evaluation des risques / zonage

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

Cette étude a été menée par la PCR.

La section 2 de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Ainsi, les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes ; ceux-ci relèvent donc la section 1.

---

<sup>1</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

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils est relatif à celui applicable aux appareils mobiles et en zone d'opération : cette situation doit être corrigée.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire et d'appliquer dans ce cadre la section 1 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Cette révision doit intégrer les éventuelles mesures que vous reprenez pour optimiser les doses de rayonnements que vous avez définies.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ces documents une fois établis.**

#### Etude de poste / classement des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

La PCR a présenté son étude. Les hypothèses prises en compte sont : 8 interventions chirurgicales par jour, 5 jours par semaine et elles reposent sur un seul chirurgien. De ce fait, la dose prévisionnelle « corps entier » pour ce dernier est supérieure à 20 mSv/an, ce qui n'est pas acceptable. En telle situation, l'établissement doit poursuivre le travail d'étude et proposer des mesures de réduction de l'exposition : réduction des temps d'exposition, mise en place d'équipement de protection collectif, etc.

Dans la réalité, sept praticiens se répartissent environ 300 opérations sur l'année. Il s'avère donc que les hypothèses de l'étude de poste sont très éloignées des pratiques réelles. Les inspecteurs précisent toutefois que l'étude de poste constitue un cadre et que les pratiques et l'exposition réelle qui en découlent doivent être incluses dans les limites des études de poste.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de revoir les études de poste, en tenant compte de l'activité réelle des travailleurs, notamment sur le temps d'utilisation de l'amplificateur de brillance, et de confirmer le classement des travailleurs établis sur la base des nouveaux résultats.**

**Vous voudrez bien me transmettre les études de poste ainsi modifiées.**

#### Équipement de protection collectif

L'article R.4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R.4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R.4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

**Demande A5 : l'ASN vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'équipement de type bas-volet sur les tables d'opération.**

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de la qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de radiologie interventionnelle.

L'arrêté du 6 décembre 2011<sup>2</sup> présente les missions de la PSRPM. Cet arrêté a partiellement modifié l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> dont les articles 6, 7 et 8 sont toujours en vigueur. Ces articles imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation (POPM).

Vous avez établi une convention d'assistance en radiophysique médicale avec un prestataire pour l'activité de scannographie mais pas pour la radiologie interventionnelle et le POPM ne prend pas en compte cette activité.

La PSRPM a notamment pour mission de valider les protocoles d'optimisation que vous avez mis en place et contribue à la formation du personnel sur la radioprotection des patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande, conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 6 décembre 2011 précité, de recourir à une PSRPM et d'intégrer l'activité de radiologie interventionnelle au plan d'organisation de la radiophysique médicale existant.**

**Je vous prie de bien vouloir me faire parvenir une copie de ces éléments complétés.**

Entreprises extérieures / Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef d'une entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement au chef de l'entreprise extérieure, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention élaboré par votre établissement, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, à utiliser en cas d'intervention d'une entreprise extérieure dans le local dans lesquels les générateurs électriques émettant des rayons X sont détenus et utilisés.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre le plan de prévention élaboré dans le cadre de la coordination générale des interventions des entreprises extérieures dans votre entreprise.**

---

<sup>2</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.

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

## **B. Demandes de compléments**

### Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté la présence des consignes d'accès affichées dans chaque salle du bloc opératoire. Cet affichage ne permet pas de prévenir toute entrée inappropriée sans les équipements adéquats. De plus, les coordonnées de la PCR ne sont pas à jour.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de revoir la localisation de votre affichage afin de signaler le risque d'exposition aux accès de zone, d'y ajouter le plan de la salle et de mettre à jour les coordonnées de la PCR.**

### Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail précisent les modalités de désignation de la PCR, ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une personne compétente en radioprotection a été désignée le 12 octobre 2009, après avis du CHSCT du 28 septembre 2009, par le directeur du centre hospitalier. En revanche, cette nomination ne fait pas mention du temps alloué à cette mission. Sa fiche de poste a été modifiée, ses missions ont été décrites.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter la lettre de désignation de votre PCR en y ajoutant le périmètre de son activité et le temps imparti à ses missions.**

### Programme des contrôles techniques de radioprotection

#### Mesures d'ambiance

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 la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Cet arrêté prévoit qu'un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique. Par défaut, le contenu d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définis par l'arrêté précité. L'ensemble des résultats des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance est enregistré.

Les inspecteurs ont demandé de compléter les documents précités, notamment par la description des modalités de répartition des dosimètres d'ambiance, par le rappel des caractéristiques et des consignes d'utilisation de l'instrument de mesure utilisé, et en précisant les modalités de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI).

L'établissement utilise des dosimètres passifs à développement trimestriel pour réaliser les contrôles d'ambiance ; la réglementation prévoit que ce contrôle soit mensuel.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance et de radioprotection et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

**Vous voudrez bien me transmettre une copie de ce programme.**

### Document unique

L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement. Au titre des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, les résultats de l'analyse des risques retenus pour établir les zones réglementées, et les non-conformités et observations des organismes agréés, dans le cadre des contrôles externes de radioprotection, doivent être respectivement consignés dans le document unique.

Votre document unique ne fait pas mention des non-conformités éventuellement relevées lors des contrôles de radioprotection et ne renvoie pas à l'évaluation des risques ayant permis d'établir le zonage. Une liste des appareils émettant des rayonnements ionisants devra en outre y être jointe.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique conformément aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### Coordination de la radioprotection

Les articles R.4451-7 à 11 du code du travail prévoient que lorsque le chef d'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. Les stagiaires infirmiers intervenant au bloc opératoire ont un suivi dosimétrique et médical assuré par leur école, qui prend en charge également leur sensibilisation à la radioprotection mais les conventions de stage avec les établissements n'en font pas mention.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de formaliser la prise en charge de la dosimétrie, des formations et du suivi médical par les écoles d'infirmiers dans la convention établie entre vos établissements.**

## **C. Observations**

### Norme NF C 15-160

**C1 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les installations d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires sont visées par ce texte.

La PCR a présenté un rapport de conformité à la norme NF C 15-160, qui établit la conformité des parois et des voyants lumineux des salles du bloc opératoire.

Or, en visitant les installations, les inspecteurs ont constaté que le voyant était allumé sans la présence d'amplificateur de brillance et que le personnel a précisé que le voyant signalait la présence chirurgicale dans la salle et non celle d'amplificateur. De plus, l'appareil GE n'a pas de voyant signalant l'émission des rayons X.

La norme prescrit que le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont précisé que l'installation doit être mise en conformité au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL