



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 04 mars 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-012218

**Monsieur le directeur  
CH Avranches - Granville  
59, rue de la liberté  
50300 AVRANCHES**

**Objet** : Inspection INSNP-CAE-2011-0571 du 22 février 2011 sur la radioprotection en radiologie interventionnelle et bloc opératoire.

**Réf.** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière de nucléaire, deux agents de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé le 22 février 2011 une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au centre hospitalier d'Avranches (50).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 22 février 2011 visait à évaluer les dispositions mises en place par le centre hospitalier d'Avranches pour la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiologie et au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Après une présentation de l'organisation et des activités de l'Autorité de sûreté nucléaire et celles du centre hospitalier, les inspecteurs ont abordé la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des événements ; ils ont visité le bloc opératoire et le service de radiologie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé une bonne implication des acteurs de la radioprotection dans les missions qui sont les leurs au sein de l'activité radiologique du centre hospitalier. Ainsi, ils ont relevé la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et la mise en place des zones réglementées autour des générateurs de rayonnements ionisants. Par ailleurs ils ont pu constater la mise en place de protections individuelles et la volonté des personnels d'aller vers une amélioration des pratiques. Toutefois, les inspecteurs ont identifié plusieurs axes de progrès, dont la gestion de la radioprotection pour le personnel des blocs opératoires travaillant sous rayonnements ionisants, afin que le centre hospitalier soit en conformité avec les dispositions réglementaires et techniques relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

### **A.1. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention**

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures devant intervenir dans ses services (Organismes agréés pour le contrôle externe de radioprotection, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés. Lors de l'inspection, il a été constaté que l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection, ainsi que les personnels effectuant le nettoyage des locaux ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

### **A.2. Analyse des postes de travail et classement du personnel**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas réalisé d'analyse de postes de travail pour tous les travailleurs susceptibles d'être présents dans les salles de bloc opératoire lors de l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants.

**Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail (notamment en tenant compte du risque d'exposition éventuelle du cristallin et des extrémités) pour le personnel de bloc concerné par l'utilisation d'un amplificateur de brillance et de conclure à un classement argumenté. Vous me transmettez une copie de l'analyse des postes de travail finalisés.**

### **A.3. Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations relatives à la nature du travail accompli, aux caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition, aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés au bloc opératoire ne bénéficient pas de l'établissement d'une fiche d'exposition.

**Je vous demande d'établir les fiches d'expositions des travailleurs susvisés et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.**

#### **A.4. Suivi médical des travailleurs**

Comme indiqué par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté que, si le personnel du service de radiologie travaillant sous rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical, ce n'est pas le cas des praticiens (chirurgiens inclus), alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs « exposés ».

**Conformément à l'article R. 4451-7 du code du travail qui indique que vous prenez les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et des conditions de travail, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical.**

#### **A5. Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que plusieurs agents de l'établissement (personnel du bloc opératoire et l'interne du service de radiologie) n'ont pas encore bénéficié de cette formation essentielle dans la prise en compte de la radioprotection.

**Je vous demande de m'indiquer les actions menées pour vous assurer que toutes les personnes concernées aient suivi une formation à la radioprotection renouvelée chaque fois que nécessaire, et a minima tous les trois ans.**

**Vous me transmettez une copie de votre plan de formation à la radioprotection.**

#### **A.6. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de travail (CHSCT)**

L'article R.4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R.4451-37 et R.4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette pratique n'était pas mise en place au sein du centre hospitalier.

**Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article du code du travail précité.**

#### **A.7. Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)**

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs de l'ASN ne transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) qu'une fois par mois à l'IRSN.

**Je vous demande conformément aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de transmettre au moins hebdomadairement, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle.**

#### **A.8. Modalités du contrôle périodique, d'étalonnage des instruments de mesure**

Lors de l'inspection, vous avez précisé que le contrôle de votre radiamètre (Babyline 81) n'était pas réalisé à ce jour conformément aux dispositions de l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités de contrôle des instruments de mesures mentionnées à l'article R.1333-7 du code de la santé publique et à l'article R.4451-29 du code du travail. Les inspecteurs ont noté qu'un bon de commande a été établi avec un organisme dont le système de qualité est conforme aux normes ISO 9001 ou ISO 9002.

**Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique de bon fonctionnement de vos appareils de mesure ainsi qu'un contrôle périodique de l'étalonnage de vos appareils conformément à la réglementation en vigueur.**

#### **A.9. Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que plusieurs personnes concernées n'ont pas fait l'objet de cette formation.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle défini dans l'arrêté susvisé.**

**Vous me transmettez le calendrier de formation de tous les professionnels concernés.**

#### **A.10. Optimisation des expositions radiologiques**

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que, pour chaque équipement radiologique utilisé à des fins de diagnostic, un protocole écrit est établi pour les actes réalisés de façon courante. Ces protocoles écrits sont disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné. Pour que ces protocoles puissent être utilisés et la dose au patient optimisée, ces protocoles devraient comprendre les paramètres d'acquisition et les méthodes d'optimisation, notamment les paramètres qui déterminent la dose reçue par le patient (emplacement, angle du faisceau, tension (kV), charge (mAs), distance du tube par rapport au patient, collimation, taille du champ, filtration, nombre d'acquisitions...).

Au cours de l'inspection, vous nous avez fait part de la connaissance du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et de l'utilisation de protocoles adaptés pour les clichés réalisés dans le service de radiologie. Or, à ce jour, ces protocoles restent à rédiger pour les actes couramment réalisés au bloc opératoire et pour les clichés réalisés avec les appareils mobiles de radiologie.

**Conformément aux articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique, je vous demande d'établir des protocoles adaptés à chaque type de procédure interventionnelle au bloc opératoire et de prendre en compte la justification d'examens radiologiques chez les enfants et les femmes enceintes.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté que l'intérim du poste de PCR (conгés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

**Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.**

### **B.2. Installation mobiles utilisées au bloc opératoire**

Lors de l'inspection, votre PCR a expliqué aux inspecteurs avoir réalisé un zonage type « zone d'opération » pour les appareils mobiles utilisés au bloc opératoire.

Or, après discussion avec la dite personne, les inspecteurs ont noté que deux salles de bloc étaient réservées à l'activité de chirurgie orthopédique et que les appareils mobiles étaient spécifiquement destinés à ces salles.

**Je vous demande de réaliser un zonage conformément aux dispositions réglementaires relatives à une installation fixe.**

**Vous vous prononcerez sur la prise en compte éventuelle de cette demande pour les trois autres salles de bloc utilisées ponctuellement pour le contrôle de chambres implantables et pour des actes spécifiques en urologie, salles pour lesquelles est mis en place un zonage « type zone d'opération ».**

**Vous me transmettez une copie de votre zonage réactualisé.**

### **B.3. Mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que : « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. ». Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'un contrat d'externalisation de la physique médicale a été établi avec un prestataire afin de bénéficier de l'appui d'une PSRPM.

**Je vous demande de me faire parvenir une copie, du diplôme du PSRPM de la société concernée et du contrat d'externalisation de la physique médicale. Par ailleurs, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et de le transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire une fois finalisé.**

#### **B.4. Information des patients**

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

Les modalités d'information du patient sur d'éventuels risques liés à l'intervention, réalisées en consultation pré-opératoire (information par un consentement éclairé écrit par exemple) n'ont pu être présentées aux inspecteurs. Ils n'ont donc pas pu vérifier la présence d'information sur l'utilisation de la radioscopie au cours des actes médicaux-chirurgicaux.

**Je vous demande de me fournir une copie du document précité.**

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

#### **B.5. Optimisation des doses délivrées au scanner**

Conformément aux dispositions fixées par l'article R.1333-69 du code de la santé publique (visé en A10), des protocoles d'examens ont été définis pour les actes couramment réalisés au scanner. Vous avez signalé aux inspecteurs que ces protocoles ont été établis initialement par le constructeur.

**Je vous demande de mener une réflexion, en collaboration avec votre PSRPM sur la nécessité de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées au scanner, notamment sur les actes réalisés chez l'enfant.**

**Vous me ferez part des résultats de cette réflexion.**

#### **B.6. Indicateur de dose sur les appareils**

Le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 relatif aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux stipule que les dispositifs de radiologie doivent être équipés, lorsque cela est possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

Vous disposez actuellement de 10 générateurs émetteurs de rayonnements ionisants dont 8 ne sont pas équipés d'un tel dispositif

**Je vous demande de vous mettre en conformité vis-à-vis du décret susvisé ou bien de nous apporter la preuve que la mise en place de ce type de dispositif est matériellement impossible.**

#### **B.7. Contrôles qualité externe (CQE) du scanner**

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe du scanner a été réalisé conformément aux dispositions fixées par la décision AFSSAPS<sup>1</sup> du 22 novembre 2007<sup>2</sup>. Cependant, le rapport de contrôle établi par l'organisme agréé fait mention d'une non-conformité mineure.

A la suite de cette remarque, vous avez signalé aux agents de L'ASN que le constructeur du scanner avait réalisé une contre-visite afin de lever l'observation notifiée dans le rapport de contrôle initial.

**Je vous demande de me fournir une copie du document attestant de la levée de la non-conformité établie par l'organisme agréé par l'AFSSAPS lors du contrôle de qualité externe du scanner.**

---

<sup>1</sup> AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

<sup>2</sup> Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle des scanographes

## C. Observations

**C.1** Vous avez indiqué que le document unique de l'établissement était en cours de révision.

Je vous rappelle que ce document doit contenir :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées
- le relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance

**C.2** Lors de la visite du service de radiologie, les inspecteurs ont noté que :

- les paramètres d'acquisition ne sont pas présents dans les protocoles standardisés mis à disposition dans chaque salle d'examens radiologiques ;
- le voyant de mise sous tension du générateur de la salle de scannographie n'est pas de couleur rouge conformément aux dispositions fixées par la norme d'installation NF C15- 160 ;
- l'affichage indiquant les conditions d'existence d'une zone contrôlée intermittente et d'une zone « publique » quand le générateur est hors tension devrait être affichées à l'extérieure des salles d'examens.

**C.3.**Vous complétez votre programme des contrôles de radioprotection par l'ajout des points suivants :

- contrôles techniques internes de radioprotection
- contrôles des instruments de mesures

**C.4.** Les inspecteurs ont noté que votre cadre de santé qui est aussi PCR pour le centre hospitalier de Granville est membre du CHSCT.

**C.5.** Les inspecteurs ont noté la présence d'affiches à destination des femmes enceintes ou en état de procréer dans l'ensemble des déshabilleurs du service de radiologie et dans le sas d'entrée du bloc opératoire.



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

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

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

**Signé par**

**Simon HUFFETEAU**