



Bordeaux, le 30/11/16

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-046207

**Monsieur le Directeur général  
Institut Universitaire du Cancer de  
Toulouse (IUCT) – Oncopôle  
1, avenue JOLIOT-CURIE  
31 100 TOULOUSE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSPNP-BDX-2016-0382 du 21 novembre 2016

Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 novembre 2016 au sein de l'Institut universitaire du cancer de Toulouse oncopôle (IUCT-O).

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et de la salle du scanner utilisé en radiologie interventionnelle. Ils ont assisté à une intervention sous rayon X (pose de dispositif intraveineux à longue durée) et ont rencontré le personnel impliqué (Directrice des soins, chef du département imagerie, radiologue, anesthésiste, cadres de santé, radiophysicien et personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- la réalisation de l'évaluation des risques radiologiques et du zonage en découlant ;

- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le report des informations dosimétriques dans les comptes rendus opératoires ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des générateurs de rayons X ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical de l'établissement.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la complétude des analyses de poste de travail ;
- la révision des fiches individuelles d'exposition ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- l'affichage des consignes d'accès en zone réglementée ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel médical de l'établissement ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

### **A.1. Suivi médical du personnel**

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont examiné le suivi médical du personnel exposés aux rayonnements ionisants. Ils ont noté que l'exigence était respectée pour le personnel paramédical.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens médicaux (notamment les radiologues et urologues) n'avaient pas fait l'objet d'une surveillance médicale renforcée. Ces personnes ne disposent pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les salariés de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.**

### **A.2. Analyse des postes de travail**

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes de travail avaient été réalisées pour les différentes activités de radiologie interventionnelle. Il apparaît cependant que les expositions au niveau du cristallin et des extrémités des praticiens médicaux exerçant au bloc opératoire n'ont pas été évaluées. Au regard des enjeux de radioprotection, ces études sont essentielles pour confirmer ou infirmer le classement en catégorie d'exposition retenu, ainsi que pour assurer un suivi dosimétrique pertinent.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'analyse de poste des urologues n'avait pas été réalisée.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des études de poste du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Vous mettrez à jour les analyses de poste réalisées pour inclure l'évaluation de l'exposition du cristallin et des extrémités.

### A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La personne compétente en radioprotection (PCR) organise des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs à la demande des services concernés ou du service RH.

Les inspecteurs ont relevé que certains praticiens n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs. De plus, la périodicité du renouvellement n'est pas toujours respectée.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des travailleurs. Vous vous assurerez aussi du respect de la périodicité du renouvellement de cette formation.

### A.4. Signalisation des zones réglementées

« Article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 - I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. [...] »

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Une salle du bloc opératoire est dédiée à la radiologie interventionnelle avec la présence d'un amplificateur de brillance en permanence. La signalisation et l'affichage des consignes de sécurité sont présents à l'entrée de cette salle.

L'UCT-O utilise également un deuxième amplificateur de brillance qui peut être présent, suivant les besoins, dans toutes les autres salles du bloc opératoire. Les inspecteurs ont relevé l'absence à l'accès de ces salles d'une information mentionnant le caractère intermittent de la zone et des consignes de sécurité associées.

**Demande A4: L'ASN vous demande de mettre en place à l'accès de toutes les zones réglementées intermittentes les informations adéquates.**

#### **A.5. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes et externes de radioprotection étaient mis en œuvre et tracés. La PCR a établi un tableau de synthèse qui précise les contrôles interne et externe de radioprotection à mettre en œuvre et leur fréquence. Néanmoins, ce document ne mentionne pas comment réaliser ces contrôles (méthode utilisée, localisation des points de mesures, qui les réalise, etc.) ni la démarche qui lui a permis de l'établir.

De plus, les inspecteurs ont noté que le contrôle des équipements de protections individuelles (EPI) indiqué dans ce document n'est pas exhaustif. En effet, il se limite à un contrôle visuel (sans radiographie) par échantillonnage ce qui ne permet pas de s'assurer de l'efficacité de l'ensemble des EPI.

Enfin, le contrôle d'ambiance radiologique mensuel n'est pas intégré dans ce document.

**Demande A5: L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection cohérent avec la réglementation. Vous veillerez notamment à inclure celui des EPI (consistant à vous assurer du maintien de leur efficacité) ainsi que le contrôle d'ambiance radiologique.**

#### **A.6. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins délivrant des rayons X sur le corps humain, ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients ou n'ont pas fourni l'attestation de formation correspondante. Les inspecteurs ont rappelé que cette exigence réglementaire était opposable depuis 2009.

En outre, la périodicité de renouvellement de cette formation n'est pas respectée pour au moins deux personnes.

**Demande A6: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel médical et paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.**

#### **A.7. Optimisation des doses délivrées au patient**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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. »*

*« Article R. 1333-67 du code la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au praticien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est mise en œuvre.

L'établissement bénéficie des compétences de personnes spécialisées en radiophysique médicale des services de médecine nucléaire et de radiothérapie. Un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) a été rédigé dans lequel les activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle sont intégrés. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce POPM ne prend pas en compte la mission d'optimisation de la dose délivrée aux patients en radiologie interventionnelle.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients pendant les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Fiche d'exposition du personnel**

*« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches individuelles d'exposition pour les professionnels exposés aux rayonnements ionisants. En revanche, elles n'ont pas été mises à jour suite à la création de l'UUCT-O.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.**

### **B.2. Contrôle de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

*« Article 12 de l'arrêté de 15 mai 2006 - Les dispositions de la présente section concernent l'utilisation d'appareils mobiles ou portables de radiologie industrielle, médicale, dentaire ou vétérinaire et de tout autre équipement mobile ou portable contenant des sources radioactives ou émettant des rayons X dénommés, dans la présente section, appareil(s).*

*Ne sont pas concernés par cette section les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Les amplificateurs de brillance mis en œuvre au bloc opératoire doivent être considérés comme faisant partie d'une installation fixe. Les salles du bloc opératoire qui accueillent couramment un générateur X doivent donc faire l'objet d'un contrôle de radioprotection portant notamment sur la protection des parois. Il s'avère que ce contrôle n'a pas été réalisé dans toutes les salles du bloc opératoire.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles réglementaires de radioprotection dans les salles du bloc opératoire où un amplificateur de brillance est régulièrement utilisé.**

### **C. Observations**

#### **C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup>.**

L'ASN a bien noté que vous avez mis en œuvre la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques mises en place pour le branchement des amplificateurs de brillance pouvaient accueillir d'autres appareils et que l'allumage du voyant était manuel. Ces dispositions ne permettent pas de respecter les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349. Il conviendra donc de remédier à la situation dans les délais fixés par la décision précitée.

#### **C.2. Equipements de protection collective**

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement, ainsi que dans le cadre d'évolutions des activités de radiologie interventionnelle.

#### **C.3. Analyse des pratiques professionnelles**

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>5</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée en radiologie interventionnelle et notamment au niveau du scanner.

\* \* \*

---

<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.

<sup>5</sup> Développement professionnel continu

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**