

Dijon, le 07 décembre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-047364

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier Jura Sud  
55 Rue du Dr Jean Michel  
39000 - LONS-LE-SAUNIER

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0196 du 24 novembre 2016  
Radiologie interventionnelle

**Références :**

- 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 le directeur,

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 24 novembre 2016 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 24 novembre 2016 une inspection du centre hospitalier Jura Sud portant sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale adjointe, la présidente de la CME, le chirurgien et une IBODE qui jouent le rôle de référents en radioprotection, la responsable du service qualité et gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), un technicien du service biomédical ainsi que la physicienne de l'entreprise prestataire en radiophysique médicale et radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu visiter les salles du bloc opératoire Pasteur dans lesquelles sont utilisés des appareils de radiologie mobiles. Au cours de la visite, ils ont eu l'occasion d'échanger avec des chirurgiens, des médecins anesthésistes, des infirmiers et infirmières et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

.../...

L'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients mise en place dans l'établissement s'appuie sur du personnel (direction, corps médical et paramédical) sensible à ces problématiques et est complétée par l'appui d'un prestataire externe. Les inspecteurs ont noté la bonne implication dans leurs missions de la PCR, de l'IBODE et du médecin référents en radioprotection et de la physicienne dont la présence dans l'établissement est régulière. Des MERM sont présents au bloc opératoire pendant les actes d'imagerie interventionnelle. Les contrôles qualité et la maintenance des appareils font l'objet d'un suivi rigoureux de la part du service biomédical. Une formation spécifique à l'utilisation des appareils de radiologie utilisés est planifiée début 2017 pour l'ensemble du personnel médical et paramédical du bloc. Une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et de définition de niveaux de référence interne a été initiée. Il faudra cependant veiller à ce que cette démarche aboutisse, dans l'année à venir, aux premières actions concrètes de définition et d'optimisation de protocoles pour les actes les plus irradiants.

Des progrès sont à accomplir notamment dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. L'étude et la mise en conformité à la décision ASN 2013-DC-0349 des salles des blocs opératoires ne sont pas initiées. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est à réaliser ou à renouveler pour une partie des travailleurs, en particulier pour le corps médical. La périodicité des visites médicales des salariés classés n'est pas respectée. L'intervention en zone réglementée d'entreprises extérieures et de médecins extérieurs à l'établissement ne fait pas l'objet de mesures de coordination de la radioprotection. Le suivi dosimétrique doit être mis en place pour tous les intérimaires et les nouveaux arrivants avant leur entrée en zone réglementée. Concernant les patients, les comptes rendus d'actes doivent comporter les éléments relatifs à la dose de rayonnements délivrée. Les critères de déclarations à l'ASN des événements significatifs de radioprotection doivent être intégrés dans les pratiques.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### **◆ Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil.

Les comptes rendus d'acte présentés ne comportent aucune indication de la dose délivrée ni du matériel utilisé.

**A1. Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants les éléments de dosimétrie exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup>.**

#### **◆ Formation à la radioprotection des patients**

Selon le code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiologie exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Tous les MERM sont à jour de cette formation mais seule la moitié des médecins a suivi cette formation au cours des dix dernières années.

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des personnels concernés soit à jour de la formation à la radioprotection des patients conformément aux exigences de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>.**

---

<sup>1</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

## RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

### ◆ Conformité aux règles techniques minimales de conception

L'arrêté du 22 août 2013<sup>3</sup> portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique aux locaux dans lesquels sont utilisés des générateurs de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure à 600 kV. La mise en conformité à cette décision des locaux où sont réalisés des actes interventionnels, et le rapport de conformité afférent, doivent être réalisés au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Les inspecteurs ont en particulier noté que :

- les salles dans lesquelles sont utilisés des appareils mobiles ne sont pas équipées de la signalisation lumineuse ni des arrêts d'urgence exigés ;
- des mesures sont à faire réaliser par un organisme agréé pour évaluer les niveaux d'exposition des locaux attenants aux salles du bloc opératoire ;

Seules les notes de calcul sont réalisées.

### A3. Je vous demande, conformément aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN :

- de faire réaliser par un organisme agréé les mesures de niveaux d'exposition des locaux attenants aux salles du bloc opératoire ;
- de réaliser au bloc opératoire les travaux nécessaires pour répondre aux exigences de cette décision.

Vous établirez les rapports de conformité correspondants.

### ◆ Zonage des locaux

Après avoir procédé à l'évaluation des risques, l'employeur délimite le zonage radiologique des locaux.

Dans les études de zonage présentées, la charge de travail horaire n'est pas explicitée. Un examen type est pris comme référence sans justification de sa représentativité de l'heure de travail la plus pénalisante. Par ailleurs, seules les distances des différentes zones réglementées par rapport au foyer de diffusion figurent dans les documents. Aucune conclusion relative au zonage intermittent et à l'affichage à mettre en place n'est indiquée.

### A4. Je vous demande de mettre à jour les études de zonage afin de définir un zonage radiologique conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup>.

Lors de la visite du bloc Pasteur, les inspecteurs ont noté qu'aux accès des salles, l'affichage zone spécialement réglementée jaune intermittente reste en place en permanence et fait référence à la couleur des voyants lumineux indiquant la mise sous tension ou l'émission des rayons X. Or ces voyants lumineux ne sont pas présents.

### A5. Dans l'attente de l'installation des voyants lumineux aux accès des locaux, je vous demande de prendre des dispositions afin que l'affichage des zones réglementées corresponde à l'utilisation effective des rayons X dans les salles.

### ◆ Eudes de poste et classement des travailleurs

Sur la base de l'évaluation des risques, il procède à l'analyse prévisionnelle des postes de travail et définit le classement du personnel au vu des doses prévisionnelles calculées. Cette évaluation des risques est actualisée autant que de besoin.

L'étude de poste du technicien biomédical n'a pas été réalisée alors qu'il met en œuvre les appareils de radiologie suite à des opérations de maintenance.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

<sup>4</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

**A6. Je vous demande de mettre à jour les études de poste en y incluant les activités du service biomédical. Vous déterminerez le classement correspondant à ces travailleurs.**

◆ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Le code du travail indique que les travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée a minima tous les 3 ans.

Seuls 60 % des travailleurs classés, susceptibles d'intervenir en zone réglementée, sont à jour de leur formation selon le bilan présenté. De surcroît, les nouveaux arrivants ne bénéficient pas d'une formation à la radioprotection avant leur première entrée en zone réglementée.

**A7. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs classés conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail.**

◆ **Suivi dosimétrique et médical des travailleurs**

Lorsque l'exposition est externe, les travailleurs doivent disposer d'une dosimétrie passive pour toute intervention en zone réglementée. S'ils exécutent une opération en zone contrôlée, ils doivent en plus porter une dosimétrie opérationnelle.

La PCR est informée tardivement de l'arrivée de nouveau personnel au bloc opératoire et ne peut anticiper la commande de dosimétrie passive et l'enregistrement dans le système de gestion de la dosimétrie opérationnelle. Le nouveau personnel effectue donc sa prise de poste en zone réglementée sans aucun suivi dosimétrique. De même, les anesthésistes intérimaires arrivent à l'hôpital sans dosimétrie passive et la PCR ne dispose pas des informations nécessaires pour leur fournir une dosimétrie opérationnelle. Le même constat est effectué pour les médecins salariés du CHU Dijon intervenant ponctuellement à Lons-le-Saunier.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc Pasteur, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels était insuffisant par rapport au nombre de personnes présentes en zone contrôlée.

**A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur intervenant en zone réglementée dispose de la dosimétrie adéquate et la porte, comme exigé par les articles R.4451-62 à 67 du code du travail.**

Selon le code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée au moins 24 mois, par le médecin du travail.

La moitié des salariés classés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale du travail au cours des 2 dernières années.

**A9. Je vous demande de vous assurer, en vertu des articles R.4624-16 à 19 du code du travail, que les salariés exposés bénéficient d'une visite médicale renforcée au moins tous les 24 mois.**

◆ **Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements**

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Actuellement, aucun plan de prévention n'est établi avec les intervenants extérieurs. Une trame de plan de prévention relatif aux rayonnements ionisants a été rédigée par votre établissement.

**A10. Je vous demande de mettre en œuvre la coordination générale des mesures de radioprotection lors des interventions d'entreprises extérieures en zone réglementée, conformément aux articles R.4451-7 à 11 du code du travail.**

#### ◆ Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> stipule que l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones réglementées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. L'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup> précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les résultats de ces contrôles d'ambiance sont consignés dans un rapport qui précise notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance ne sont réalisés qu'aux postes de travail mais ne sont pas réalisés dans les locaux attenants (sans omettre les étages inférieurs et supérieurs).

Les contrôles techniques internes sont bien réalisés annuellement. Mais les rapports rédigés suite à ces contrôles ne font apparaître ni l'identification des locaux dans lesquels ont été réalisées les mesures, ni le plan de localisation du générateur de rayons X et des points de mesure.

**A11. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance conformément aux dispositions des arrêtés du 21 mai 2010 et du 15 mai 2006.**

#### **GESTION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION**

En vertu de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Lors de l'examen des modalités de gestion événements indésirables dans votre établissement, les inspecteurs ont noté que le 09 février 2015 une infirmière enceinte s'était retrouvée de façon fortuite à proximité d'un appareil de radiologie pendant l'émission des rayons X. Cet événement entre bien dans la catégorie des événements à déclarer à l'ASN au titre du critère 6.1.

**A12. Je vous demande d'effectuer la déclaration d'évènement significatif de radioprotection relative à l'incident du 02 février 2015.**

#### **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

#### **C. OBSERVATIONS**

##### ◆ Evaluation des doses aux travailleurs

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont évoqué la possibilité de porter à titre temporaire des dosimètres passifs au niveau du cristallin et des extrémités afin de conforter les estimations dosimétriques réalisées de manière théorique dans les études de poste. Certains travailleurs dont des médecins se sont montrés réceptifs à cette démarche.

**C1. Je vous invite à recenser les travailleurs volontaires pour porter temporairement des dosimètres passifs au cristallin et aux extrémités et à les équiper de ces dosimètres afin de conforter les études de poste réalisées.**

\* \* \*

---

<sup>5</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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 prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION