

Bordeaux, le 21 décembre 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018- 055217

**Hôpital Joseph DUCUING**  
**15 rue de Varsovie – BP 53160**  
**31027 TOULOUSE Cedex 3**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0081 du 21 novembre 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
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 d'un établissement a eu lieu le 21 novembre 2018.

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.

### **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.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

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 au bloc opératoire.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, responsable qualité et gestion des risques, directrice des soins, cadre du bloc opératoire, cadre du service imagerie, médecin radiologue, médecin du travail, chirurgien orthopédiste et conseillers 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 pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) par les conseillers en radioprotection ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qui prend en compte l'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs ;
- la mise à disposition et le contrôle d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes) ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition du personnel de dosimètres passifs (y compris de bagues) et opérationnels ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la contractualisation d'une prestation de radiophysique médicale ;
- l'intervention d'un manipulateur en radio-électrologie médicale (MERM) au bloc opératoire ;
- la rédaction de rapports techniques relatifs à la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>2</sup>.

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

- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un praticien ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription systématique des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

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

### **A.1. Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*« Article R. 4451-1 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. [...] »*

*« Article R. 4624-22 du code du travail – Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

---

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

« Article R. 4624-24 du code du travail – Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

L'établissement dispose d'une prestation de la part d'un service de santé au travail qui assure des consultations sur site.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié du personnel du bloc opératoire exposé aux rayonnements ionisants ne bénéficiait pas d'un suivi médical renforcé assuré selon une périodicité bisannuelle.

**Demande A1** : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

## **A.2. Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

« Article R. 4451-64 du code du travail – I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

L'établissement met à la disposition des chirurgiens, dont les mains sont régulièrement placées à proximité du faisceau primaire, des moyens de surveillance dosimétrique pour leurs extrémités (bagues dosimétriques). Néanmoins, les résultats dosimétriques présentés montrent que ces bagues ne sont pas portées par les praticiens concernés.

De plus, lors de l'examen des enregistrements nominatifs de dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé.

**Demande A2** : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement.

## **A.3. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement**

« L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision. »

« Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. »

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés une fois par an. Toutefois les inspecteurs ont relevé que le dernier rapport ne contenait pas les résultats des mesures d'ambiance effectuées dans les locaux attenants aux salles d'opération.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection.

#### **A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> - Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation spécifique du bloc opératoire permettait d'assurer une traçabilité effective dans le dossier médical du patient des éléments dosimétriques requis.

Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas eu la démonstration que ces éléments sont repris systématiquement dans les comptes rendus d'actes opératoires.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoires.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

*« IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article [R. 1333-69](#). »*

*« Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). »*

L'établissement dispose de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens intervenant au sein du bloc opératoire à l'exception de l'un d'entre eux qui vient d'être recruté.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>4</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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien concerné.

## **B.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

*« Article R. 1333-57 du code de la santé publique – La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*

*II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]*

*III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»*

*Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont noté favorablement qu'un manipulateur en électroradiologie médicale était disponible au bloc opératoire lorsqu'un amplificateur de brillance était utilisé. Ainsi les paramètres d'utilisation, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés peuvent être réglés par une personne qualifiée.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les protocoles d'utilisation des amplificateurs établis n'incitaient pas systématiquement à utiliser le mode de scopie le moins irradiant. Par exemple, l'amplificateur le plus récent « GE OEC one » n'est pas paramétré pour s'allumer directement en mode faible dose.

Par ailleurs, il a été noté que l'établissement avait recours à un prestataire externe spécialisé en physique médicale. Dans ce cadre une étude est programmée en décembre 2018 pour analyser les doses délivrées aux patients en vue d'établir des niveaux de référence locaux pouvant être comparés aux données publiées. Le cas échéant, ces études qui seront communiquées aux chirurgiens permettront d'émettre des recommandations visant à optimiser les pratiques.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan des actions mises en œuvre en termes de revue dosimétrique, d'élaboration de niveau de référence interne et plus globalement d'optimisation des doses délivrées aux patients.

## **B.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup>.**

*Conformément à l'article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la mise en service du générateur de rayons X dans une salle d'opération du bloc opératoire était activée manuellement à l'aide d'un interrupteur. Par conséquent la signalisation lumineuse peut être maintenue allumée alors qu'aucun amplificateur de brillance n'est branché à la prise d'alimentation électrique dédiée.

---

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

**Demande B3 : L'ASN vous demande d'asservir la signalisation lumineuse présente à l'entrée des salles d'opération au raccordement à la prise dédiée alimentant les appareils électriques émettant des rayonnements X.**

## **C. Observations**

### **C.1. Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

\* \* \*

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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**