



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-037345

**Polyclinique du Val de Saône**44 rue Ambroise Paré  
71031 MACON Cédex

Dijon, le 23 juillet 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1021 du 6 juillet 2012  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 6 juillet 2012 sur le thème de la radioprotection.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que la radioprotection avait été prise en compte depuis début 2009 avec la réalisation de l'étude de zonage et des études de postes par un prestataire extérieur. Ils ont néanmoins constaté plusieurs lacunes liées à l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) interne jusque début 2012 : contrôles externes de radioprotection réalisés à 3 ans et demi d'intervalle, contrôles de qualité externes effectués pour la 1<sup>ère</sup> fois en 2012, formation à la radioprotection des travailleurs non dispensée à plusieurs travailleurs, manque de coordination avec le médecin du travail et absence d'analyse des résultats dosimétriques, absence de plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

**A. Demandes d'actions correctives**

Les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle. Les 2 derniers contrôles ont été effectués le 27/01/2009 et le 29/06/2012.

**A1. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.**

Vous avez effectué pour la 1<sup>ère</sup> fois les contrôles de qualité externe le 29/06/2012, alors que la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007<sup>1</sup> est applicable depuis 2009 et prévoit une périodicité annuelle.

**A2. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles de qualité externes.**

---

<sup>1</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

.../...

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure assure la coordination générale des mesures de prévention ; dans le cas de personnel intérimaire, la dosimétrie passive doit être fournie par l'entreprise de travail temporaire et, dans le cas d'un stagiaire, par l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle il est placé, c'est-à-dire l'établissement d'accueil ; la dosimétrie opérationnelle n'est pas obligatoirement fournie par l'entreprise extérieure et peut l'être par l'entreprise utilisatrice. Il a été indiqué aux inspecteurs que des aide-anesthésistes intérimaires et des stagiaires intervenaient en zone d'opération sans être pourvus de la dosimétrie exigée aux articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

De plus, les mesures de prévention prises d'un commun accord doivent être consignées dans le plan de prévention des risques prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail. Vous n'avez pas établi de plan de prévention pour l'intervention des médecins libéraux, intérimaires, stagiaires et sociétés de contrôle ou de maintenance.

**A3. Je vous demande :**

- **de vous assurer que les intérimaires et les stagiaires intervenant en zone réglementée portent un dosimètre passif et un dosimètre opérationnel dès que ceux-ci seront disponibles ;**
- **de rédiger un plan de prévention des risques avec chacun des intervenants extérieurs à votre établissement.**

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection, a minima tous les 3 ans. Les inspecteurs ont constaté que les salariés formés en mars 2009 n'avaient pas eu de renouvellement et que 9 salariés n'ont pas été formés à ce jour, de même que les chirurgiens et anesthésistes libéraux.

De plus, vous ne remettez pas la notice sur les risques pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée contrairement à ce que prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail.

**A4. Je vous demande :**

- **de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs, en associant dans la mesure du possible le personnel non salarié ;**
- **de rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée (y compris aux intérimaires et stagiaires) une notice sur les risques.**

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients.

Vous avez indiqué que 5 médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'avaient pas suivi cette formation.

**A5. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins sont formés à la radioprotection des patients.**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A ce jour, vous n'avez pas engagé de PSRPM ni établi de POPM.

**A6. Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.**

---

<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

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Selon l'article R. 4451-88 du code du travail, le médecin du travail constitue et tient, pour chaque travailleur exposé, un dossier individuel contenant notamment les résultats du suivi dosimétrique. Le médecin du travail en charge du suivi des travailleurs exposés du bloc a déclaré ne pas recevoir les résultats dosimétriques et n'en connaissait pas le destinataire réel. De plus, la carte de suivi médical n'est pas remise aux travailleurs de catégorie B comme exigé à l'article R. 4451-91 du code du travail.

Par ailleurs, vous avez déclaré que les visites médicales n'étaient pas programmées selon la périodicité annuelle exigée par l'article R. 4451-84 du code du travail en vigueur jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2012.

**A7. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin :**

- **d'intégrer les résultats du suivi dosimétrique dans le dossier médical de chaque travailleur exposé ;**
- **d'établir les cartes de suivi médical ;**
- **de programmer les visites médicales selon la périodicité réglementaire.**

Les études de postes de travail exigées à l'article R. 4451-11 du code du travail ont été effectuées. Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière présentait une dose annuelle 6 fois plus élevée que la dose prévisionnelle et 10 fois plus élevée que la dose reçue par les autres infirmières sans qu'aucune analyse n'ait été menée.

Les inspecteurs ont bien noté que les fiches d'exposition étaient en cours de validation. Cependant, un travailleur classé en catégorie B dans la fiche d'exposition est en catégorie NE (non exposé) dans le tableau de bord des formations à la radioprotection des travailleurs pourtant mis à jour.

**A8. Je vous demande :**

- **de confronter les doses prévisionnelles issues des études de postes avec les doses issues du suivi dosimétrique des travailleurs ;**
- **d'établir les fiches d'exposition en veillant à leur cohérence avec le classement des travailleurs.**

Vous avez réalisé l'évaluation des risques en distinguant les appareils et les spécialités suivant les 2 méthodes prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup>, zonage conventionnel avec isodoses applicable pour un appareil mobile utilisé couramment dans un même local et zone d'opération applicable pour un appareil mobile utilisé sur chantier. Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en place l'affichage du zonage ne sachant quelle méthode adopter. Je rappelle que le zonage qui s'impose en radiologie interventionnelle est le zonage conventionnel, qui permet au travailleur de connaître le gradient d'exposition et d'adapter son placement par rapport à l'appareil.

Le règlement d'accès à la zone contrôlée est obsolète (nom de la PCR et coordonnées de la division de Dijon de l'ASN non actualisés).

Le tube à rayons X des 2 amplificateurs de brillance ne présente pas de signalisation spécifique relative aux rayonnements ionisants contrairement à ce qu'exige l'article 8 II de l'arrêté du 15 mai 2006.

Conformément à l'article 5 de cet arrêté ministériel, il vous appartient de vous assurer que la dose efficace reçue dans les zones attenantes classées en zone publique reste inférieure à 80 µSv par mois. A ce titre, j'attire votre attention sur le fait que le tableau de rangement des dosimètres est situé à proximité de la salle où sont pratiqués les actes d'urologie (actes les plus irradiants et les plus fréquents) et que le dosimètre d'ambiance placé sur l'appareil le plus utilisé a relevé 250 µSv pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2012.

**A9. Je vous demande :**

- **d'afficher les isodoses issues du zonage conventionnel par appareil et pour les différents types d'intervention et de vous assurer que les travailleurs ont bien assimilé la notion de zonage ;**
- **de vérifier le classement en zone publique des locaux attenant à la zone d'opération et de revoir le positionnement du tableau de rangement des dosimètres.**

---

<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

Vous avez rédigé une trame de programme des contrôles de radioprotection mais celle-ci ne répond pas entièrement aux exigences de l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup>.

**A10. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles externes et internes de radioprotection conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.**

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance dont il précise les modalités dans un document et consigne les résultats ainsi que les actions correctives associées dans un registre. Vous n'avez pas établi ces documents de manière formalisée et vous n'avez pas été en mesure de fournir les résultats d'une opération de maintenance.

**A11. Je vous demande d'établir un document formalisant les modalités de réalisation et de suivi de la maintenance des amplificateurs de brillance.**

**B. Compléments d'information**

Néant.

**C. Observations**

Selon l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Le personnel du bloc intervenant en zone contrôlée ne porte actuellement pas de dosimètre opérationnel dans l'attente de la livraison prochaine de dosimètres.

**C1. Vous veillerez à mettre en place la dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée comme prévu par l'article R.4451-67 du code du travail.**

Les actions visant à corriger les non-conformités relevées lors du contrôle interne de radioprotection ne sont pas tracées.

**C2. Je vous invite à tracer les mesures correctives engagées pour remédier aux non-conformités révélées par le contrôle interne de radioprotection.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
Le chef de la division de Dijon**  
Signé par

**Alain RIVIERE**

---

<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