



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-054256

**Centre Georges-François Leclerc**1 Rue Professeur Marion - BP 77980  
21079 DIJON Cedex

Dijon, le 16 octobre 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1023 du 4 octobre 2012  
Radiologie interventionnelle

Monsieur le directeur général,

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 4 octobre 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 et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les locaux du service de radiologie, les blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance.

Le centre Georges-François Leclerc a effectué un travail important de prise en compte de la radioprotection, notamment au travers d'une organisation marquée par l'implication de la personne compétente en radioprotection et la présence de référents dans chaque service, ainsi que par la prise en charge des nouveaux arrivants et un suivi rigoureux de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, certaines exigences réglementaires restent également à satisfaire, en particulier en ce qui concerne la mise en place de la dosimétrie opérationnelle, la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens du bloc opératoire, ainsi que les contrôles internes de radioprotection et de qualité pour les amplificateurs de brillance.

**A. Demandes d'actions correctives**

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance, la salle du bloc opératoire est classée en zone d'opération, assimilée à une zone contrôlée. Or, les travailleurs ne sont pas dotés de dosimètres opérationnels.

**A1 : Je vous demande de fournir une dosimétrie opérationnelle à tout travailleur amené à intervenir en zone contrôlée comme prévu par l'article R.4451-67 du code du travail.**

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Le zonage des salles de radiologie conventionnelles, résultant d'une évaluation des risques telle que prévue par les articles R.4451-18 à 23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> a été réalisé. Il fait apparaître, en plus de zones surveillées étendues aux parois des salles, des zones contrôlées vertes à proximité de certains appareils de radiologie, zones qui ne sont ni indiquées aux accès à ces salles, ni matérialisées à l'intérieures de celles-ci, l'affichage ne mentionnant que des zones surveillées.

Par ailleurs, le centre réalise depuis peu des opérations de gastrostomie dans une salle de radiologie conventionnelle, modifiée pour l'occasion. L'évaluation des risques n'a pas pris en compte cette nouvelle spécialité. Le zonage n'a donc pas pu être validé et l'adéquation de la salle et des équipements avec ce type d'opération n'a pu être démontrée.

#### **A2 : Je vous demande :**

- **de signaler et de délimiter les zones contrôlées vertes des salles du service de radiologie conventionnelle ;**
- **de prendre en compte la gastrostomie dans l'évaluation des risques, de vérifier l'adéquation de la salle et du matériel utilisés avec cette opération, et de prendre les mesures de radioprotection nécessaires pour les radiologues la pratiquant.**

*En fonction du résultat de l'évaluation des risques, il conviendra de vérifier que le suivi dosimétrique actuel des radiologues reste pertinent, notamment en ce qui concerne la dosimétrie relative aux extrémités et équipements de protection individuelle.*

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup> précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ces contrôles internes n'ont pas été réalisés dans votre établissement. Par ailleurs, ce programme doit être actualisé (notamment dates des contrôles internes et suivi des actions correctives).

#### **A3 : Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles internes annuels et d'actualiser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection.**

Vous n'avez pas effectué les contrôles de qualité externes prévus par l'article R.5212-28 du code de la santé publique et la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les amplificateurs de brillance. Par ailleurs, concernant les appareils de radiologie conventionnelle, la périodicité prévue d'un an n'a pas toujours été respectée.

#### **A4 : Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles qualités externes des amplificateurs de brillance et de veiller à ce que la périodicité de ces contrôles soit respectée pour les appareils de radiologie.**

Toutes 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>3</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients. Seuls deux médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance ont suivi cette formation.

#### **A5 : Je vous demande de former l'ensemble des médecins à la radioprotection des patients.**

Dans le cadre de l'analyse des risques prévue à l'article R.4451-11 du code du travail, vous avez vérifié que dans des conditions normales de fonctionnement des amplificateurs de brillance, les doses reçues par les travailleurs ne dépasseraient jamais une valeur limite de 1mSv par an. Cependant, des prévisionnels de doses précis par métier n'ont pas été réalisés.

---

<sup>1</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

<sup>2</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>3</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

**A6 : Je vous demande de compléter vos calculs pour aboutir à des études de postes par catégories de métiers, avec les prévisionnels de doses associés.**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'exposition dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information "Produit Dose Surface"). Au sein du centre, ces informations figurent dans le dossier patient mais pas dans le compte rendu d'acte.

**A7 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.**

Contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé au bloc opératoire lorsque l'amplificateur de brillance est utilisé.

**A8 : Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones réglementées.**

Les inspecteurs ont constaté que les tubes des amplificateurs de brillance et des appareils de radiologie conventionnelle n'étaient pas signalés comme des sources de rayonnements ionisants conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

**A9 : Je vous demande de signaler les sources de rayonnements ionisants sur les amplificateurs de brillance et les appareils du service radiologie.**

Selon les articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi lors d'interventions d'entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Ce plan est en cours de finalisation mais n'a pas été décliné pour le bloc opératoire et le service radiologie.

**A10 : Je vous demande de décliner et de mettre en œuvre concrètement le plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée dans les 2 services inspectés.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

Seule une partie des praticiens exposés aux rayonnements ionisants sont vus par la médecine du travail alors que l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

**C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail.**

Vous avez choisi de considérer les salles du bloc opératoire comme des zones d'opération durant les interventions sous amplificateur de brillance. Cependant, aucune étude ne précise, au sein de la zone d'opération, les endroits les plus exposés par rapport à l'emplacement de l'appareil mobile. Par ailleurs, le mot « intermittent » n'est pas adapté au zonage retenu. Enfin, les consignes de sécurité sont situées sur l'amplificateur de brillance et sont donc difficilement accessibles.

**C2 : Je vous invite :**

- à schématiser les endroits les plus exposés au sein de la zone d'opération ;
- à supprimer la mention d'intermittence de votre affichage ;
- à afficher les consignes de sécurité aux accès du bloc.

---

<sup>4</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Le CGFL a établi un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) mais ce dernier devra être mis à jour (mention précise du bloc opératoire en plus du service radiologie dans les 0,1 ETP accordés à ces activités) et la démarche d'optimisation des amplificateurs de brillance devra être mise en œuvre concrètement. Ainsi, il sera intéressant de comparer les doses moyennes reçues par le patient lors des 2 types d'interventions pratiquées au CGFL avec les moyennes nationales, de s'interroger sur l'antériorité des patients au niveau des rayonnements ionisants et sur un suivi postopératoire particulier à partir d'un seuil déterminé d'exposition.

**C3 : Je vous invite à actualiser votre POPM et à mettre en œuvre la démarche d'optimisation.**

L'évaluation des risques menant au zonage de la salle scanner a été présentée aux inspecteurs. Bien que n'ayant pu être complètement analysée, il semble que la prise en compte du débit de dose instantané, hypothèse très souvent la plus pénalisante dans le cas d'un scanner, n'ait pas été envisagée.

**C4 : Je vous invite à vérifier la prise en compte du débit de dose instantané dans le zonage de la salle scanner.**

\* \* \*

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 le directeur général, 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