



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-058786

**Centre hospitalier**1 avenue Pierre de Coubertin  
89100 SENS

Dijon, le 9 novembre 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1020 du 25 octobre 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 25 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 au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs au zonage et aux études de poste avaient évolué depuis la précédente inspection et que les contrôles externes de radioprotection, les contrôles de qualité et les opérations de maintenance étaient régulièrement réalisées.

En matière de radioprotection des travailleurs, il ressort que la PCR n'est pas suffisamment reconnue et qu'elle ne peut pas réaliser certaines de ses missions comme l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, non renouvelée depuis 2009. Par ailleurs, le zonage (inapproprié) et les études de poste (erronées) devront être mis à jour et une attention particulière devra être portée sur le port de la dosimétrie opérationnelle et la réalisation du suivi médical des personnels.

Concernant la radioprotection des patients, plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés. En effet, les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance étaient utilisés sans l'aide de protocoles et sans recherche d'optimisation des doses. Certains chirurgiens ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients et la dosimétrie liée aux actes n'est pas reportée dans les comptes rendus. La radiologie interventionnelle aux blocs opératoires devra par ailleurs être incluse à la prestation de radiophysique médicale.

.../...

[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

## A. Demandes d'actions correctives

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 le personnel formé début 2009 n'avait pas eu de renouvellement et que certains chirurgiens n'avaient jamais suivi de formation alors qu'ils avaient été convoqués. De plus, vous avez déclaré que les internes n'étaient pas formés spécifiquement à leur arrivée.

En outre, le support de formation présenté aux inspecteurs n'est pas assez centré sur les risques liés aux amplificateurs de brillance et manque de précisions quant à certains fondamentaux, dosimétrie et équipements de protection individuelle notamment.

Les inspecteurs ont bien noté que vous finalisiez la notice sur les risques pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée et que vous la remettiez aux internes commençant leur semestre en novembre.

### A1. Je vous demande :

- **d'organiser dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des travailleurs, en vous assurant de la participation effective des médecins, et de revoir le support de formation ;**
- **de finaliser et remettre la notice sur les risques aux travailleurs intervenant en zone contrôlée.**

Vous avez procédé à la délimitation d'une zone d'opération dans les blocs opératoires où sont utilisés les amplificateurs de brillance. L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> précise que, pour un appareil mobile utilisé à poste fixe ou utilisé couramment dans un même local, la délimitation des zones réglementées répond aux mêmes dispositions que pour un appareil fixe et doit donc être effectuée conformément aux articles 5 et 7 du même arrêté. De plus, les inspecteurs ont constaté que la zone et le règlement d'accès n'étaient pas affichés à chacun des accès aux salles de bloc comme l'exige l'article 8 du même arrêté.

Quant au zonage de la salle dédiée à la radiologie interventionnelle, vous n'avez pas pris les valeurs de dose les plus pénalisantes relevées par l'organisme agréé, qui sont 10 fois supérieures à celles que vous avez prises. Par ailleurs, la salle ne répond pas à la norme NF C 15-160 quant à l'obligation d'installer un voyant fonctionnant pendant la durée d'émission du tube radiogène puisqu'elle n'est équipée que d'un seul voyant de mise sous tension.

Vous n'avez pas procédé aux mesures d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées (étage au dessus de la salle de scanographie par exemple) afin de vous assurer que les doses sont inférieures à 80 µSv par mois conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006.

### A2. Je vous demande :

- **d'adopter un zonage conventionnel pour les salles de bloc et d'afficher le zonage et le règlement afférent à tous les accès ;**
- **de revoir le zonage de la salle dédiée à la radiologie interventionnelle et d'installer un voyant indiquant l'émission de rayons X ;**
- **de vérifier le classement en zone publique des locaux attenants aux zones réglementées.**

Les études de postes de travail effectuées ne sont pas réalistes : le temps de scopie par intervention au bloc opératoire n'est pas moyenné ; les débits de dose en radiologie interventionnelle sont erronés vu la dose prévisionnelle obtenue pour les médecins (16 mSv/an pour 1 jour d'intervention par semaine). Par ailleurs, la dose équivalente aux extrémités et celle au cristallin n'ont pas été évaluées pour la radiologie interventionnelle.

### A3. Je vous demande de revoir les études de postes pour le personnel du bloc opératoire et de la radiologie interventionnelle.

---

<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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel intervenant en zone contrôlée ne portait pas les dosimètres opérationnels mis à disposition et qu'aucune dosimétrie passive n'est fournie aux internes intervenant en zone contrôlée contrairement à ce qu'exige l'article R. 4451-62 du code du travail.

Un dosimètre passif correspondant au 2<sup>ème</sup> trimestre 2012 n'a par ailleurs pas été retourné à l'organisme chargé d'exploiter les dosimètres.

**A4. Je vous demande :**

- **de rappeler au personnel de bloc l'obligation de porter le dosimètre passif et le dosimètre opérationnel ;**
- **de doter les internes de dosimètres passifs et de veiller à ce que tous les dosimètres soient retournés à l'issue de la période de port.**

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. 4 médecins intervenant sous amplificateur de brillance n'ont pas suivi cette formation.

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

Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils ou les protections radiologiques à mettre en place pour le patient pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, n'est établi comme l'exige l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Par ailleurs, vous ne mentionnez pas les indications de dose reçue par les patients dans le compte rendu d'acte, comme l'exige l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> : Produit Dose.Surface (PDS) quand les appareils sont équipés d'une chambre d'ionisation ; tension électrique et durée de scopie a minima pour les examens concernant les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer quand les appareils ne sont pas équipés d'une chambre d'ionisation.

**A6. Je vous demande :**

- **d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'acte effectué de façon courante et de veiller à l'adéquation protocole-acte dans un souci d'optimisation des doses ;**
- **de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients que ce soit au bloc opératoire ou en radiologie interventionnelle.**

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>4</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).

Vous faites appel à un prestataire en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle pratiquée en salle 4 mais pas pour la radiologie interventionnelle aux blocs opératoires.

**A7. Je vous demande d'inclure la radiologie interventionnelle aux blocs opératoires dans la prestation de radiophysique médicale que vous avez contractualisée et de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale.**

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire applicable en matière de suivi médical à certains travailleurs exposés n'avaient pas été respectée.

**A8. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin que les visites médicales soient programmées et réalisées selon la périodicité adaptée au classement des travailleurs.**

---

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

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les modalités de contrôle du radiamètre récemment acquis ne sont pas précisées dans le programme des contrôles de radioprotection et le suivi de certains contrôles internes (signalisations lumineuses, tabliers plombés) n'est pas formalisé (traçabilité des résultats, actions correctives effectuées) contrairement à ce qu'exige l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010.

**A9. Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles de radioprotection et de formaliser le suivi des contrôles internes de radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

Néant.

## **C. Observations**

Néant.

\* \* \*

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**