



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-024906

**Centre Hospitalier Louis Jaillon**2, Montée de l'Hôpital, BP 193  
39206 – SAINT CLAUDE Cédex

Dijon, le 6 mai 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1129 du 25 avril 2013  
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 le 25 avril 2013 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 également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

L'implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et de l'ensemble des intervenants sur les rayonnements ionisants est satisfaisante. La radioprotection des travailleurs est correctement prise en compte (études de postes avec prise en compte des extrémités, contrôles de radioprotection et de qualité réalisés notamment) et le travail concernant la radioprotection des patients a été initié, via la définition de protocoles d'interventions.

Cependant, certaines exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier en ce qui concerne le suivi dosimétrique des travailleurs intérimaires, l'affichage du zonage et la protection du cristallin vis-à-vis des rayonnements ionisants. Les travaux engagés en matière de radioprotection des patients doivent être poursuivis (plan d'organisation de la radiophysique médicale plus opérationnel, définition de seuils de suivi post-interventionnel, formation des médecins...) afin d'améliorer l'optimisation des doses délivrées.

**A. Demandes d'actions correctives**

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend. Il peut également mettre à la disposition de ce travailleur des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

.../...

[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

À ce jour, aucun plan de prévention n'a été établi avec les médecins ou les infirmières intérimaires ou avec les sociétés extérieures assurant la maintenance et le contrôle des amplificateurs de brillance. En particulier, vous fournissez aux médecins et infirmières intérimaires une dosimétrie opérationnelle mais ils ne disposent pas de dosimétrie passive, et vous n'êtes pas en mesure de savoir s'ils ont été formés à la radioprotection des travailleurs. De plus, ces travailleurs intérimaires ne remplissent pas systématiquement et exhaustivement le cahier de suivi dans lequel ils doivent reporter les doses reçues mesurées via la dosimétrie opérationnelle.

**A1 : Je vous demande de définir très précisément les mesures de prévention concernant la radioprotection au sein de la clinique, en particulier vis-à-vis des médecins et infirmières intérimaires.**

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle doit résulter 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>. Votre évaluation est basée sur une hypothèse de définition de la zone contrôlée verte de 2,5 µSv/h alors que la limite réglementaire est de 7,5 µSv/h.

Les inspecteurs ont également constaté que l'affichage du zonage était réalisé de manière permanente, alors que l'amplificateur de brillance n'est pas systématiquement présent. Par ailleurs, le plan du zonage de la salle est à actualiser et à placer à l'entrée de celle-ci.

**A2 : Je vous demande :**

- **de mettre à jour l'évaluation des risques en partant sur les hypothèses réglementaires (7.5 µSv/h pour une zone contrôlée verte) ;**
- **d'assurer un affichage du zonage en cohérence avec la présence effective de l'amplificateur de brillance ;**
- **d'actualiser le plan du zonage et de l'afficher à l'entrée des salles.**

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>2</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).

Le POPM établi par l'établissement comporte de nombreuses imprécisions et ne décline pas d'objectifs opérationnels.

Par ailleurs, les médecins de l'hôpital ne sont pas familiarisés avec les amplificateurs de brillance et utilisent des réglages par défaut (utilisation de scopie continue avec le plus vieil amplificateur par exemple).

Enfin, la dosimétrie des patients liée aux éventuels actes antérieurs effectués sous rayonnements ionisants n'est pas prise en compte, et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel n'a été déterminé.

**A3 : Je vous demande de revoir l'organisation de la radiophysique médicale dans l'établissement et d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales.**

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. La majorité des salariés de votre établissement ont été formés en décembre 2010 et une session de rattrapage a été organisée en avril 2013. Il reste cependant quelques médecins et nouveaux arrivants non formés.

En outre, la notice relative aux risques encourus par les travailleurs intervenant en zone contrôlée n'est pas remise au personnel concerné et les modalités de prise en compte des nouveaux arrivants en matière de radioprotection ne sont pas formalisées.

---

<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 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

**A4 : Je vous demande :**

- **de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs ;**
- **de rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail ;**
- **de formaliser la prise en compte des nouveaux arrivants.**

Toutes les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup>. À ce jour un seul des quatre médecins intervenant dans l'établissement sous amplificateur de brillance a été formé.

Par ailleurs, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement pour les nouveaux arrivants. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter au minimum sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85<sup>4</sup>; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

**A5 : Je vous demande d'organiser la formation des médecins utilisant les amplificateurs de brillance à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.**

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées et mettent en évidence une exposition significative des praticiens au niveau du cristallin. Vous disposez actuellement d'une seule paire de lunettes plombées qui n'est pas utilisée par les médecins.

**A6 : Je vous demande :**

- **de vous assurer que vous disposez d'équipements de protection individuels ou collectifs (EPI ou EPC) adaptés et en nombre suffisant ;**
- **de rappeler aux chirurgiens qu'ils doivent se munir d'EPI ou d'EPC pour protéger le cristallin.**

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup> précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ce programme existe mais doit être complété avec la liste des points à contrôler.

En ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection prévus à l'article R. 4451-32 du code du travail, ils doivent être réalisés par un organisme agréé selon une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont constaté que plus de 12 mois se sont écoulés entre le contrôle du 26/04/2011 et celui du 03/10/2012 pour l'amplificateur de brillance le plus récent.

**A7 : Je vous demande de compléter le programme des contrôles réglementaires de radioprotection en y incluant les points de contrôles et de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.**

---

<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

<sup>4</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

<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 avez indiqué aux inspecteurs qu'une patiente, enceinte mais ne le sachant pas au moment de l'examen, avait fait l'objet d'un examen radiographique en janvier 2013 au service de radiologie conventionnelle. Cet événement aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif auprès de nos services, en application du critère 3 du guide n°11 de l'ASN.

**A8 : Je vous demande de déclarer cet événement à l'ASN conformément à l'article R.1333-3 du code de la santé publique et d'en tirer un retour d'expérience sur le questionnement des femmes en âge de procréer.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

La lettre de désignation de la PCR n'est pas datée, et renvoie à une fiche de poste valable jusqu'à fin décembre 2012. Par ailleurs, la gestion de l'intérim n'est pas envisagée.

La PCR dispose d'un accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) pour la dosimétrie opérationnelle mais pas pour la dosimétrie passive sur 12 mois glissants.

**C1 : Je vous invite à mettre à jour l'organisation de la radioprotection des travailleurs et à compléter votre accès à SISERI pour la dosimétrie passive.**

\* \* \*

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

Alain RIVIERE