



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-056243

**Directeur  
Clinique Saint Martin**

Rue du Docteur Noël Courvoisier

70000 VESOUL

Dijon, le 21 octobre 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1130 du 03/10/2013  
Radiologie interventionnelle

Madame,

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 03/10/2013 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 au bloc opératoire.

La radioprotection est prise en compte par la direction de l'établissement, qui a souscrit à un appui externe via un contrat de prestation. Les contrôles de qualité et les contrôles externes de radioprotection sont réalisés et l'évaluation des risques a été effectuée.

Néanmoins, la surveillance dosimétrique des travailleurs par dosimétrie opérationnelle n'est pas effective et le recours à la physique médicale n'est pas organisé. Par ailleurs les enjeux de radioprotection paraissent peu compris du personnel de bloc : un tiers des agents seulement sont formés à la radioprotection des travailleurs et certains ne portent pas de tablier plombé; les résultats de la dosimétrie passive ne sont pas analysés; les chirurgiens n'ont pas participé à la formation à l'utilisation du nouvel amplificateur de brillance et certains ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Concernant la dose délivrée aux patients, elle n'est pas reportée sur le compte rendu d'acte.

Des améliorations sont attendues dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. La nomination d'une PCR présente sur site et le recours aux compétences d'un radiophysicien devraient permettre de concourir à cette amélioration.

.../...

[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**

Selon l'arrêté du 24 novembre 2009<sup>1</sup>, le recours à une personne compétente en radioprotection (PCR) externe est possible à condition qu'elle soit présente a minima les jours où des interventions sous amplificateur de brillance sont réalisées.

Vous avez passé un contrat avec un prestataire en radioprotection situé à plusieurs centaines de kilomètres. La PCR que vous avez nommée ne peut être présente dans votre établissement tous les jours. Les inspecteurs ont constaté en outre que la PCR n'avait pas participé au dernier contrôle externe de radioprotection comme exigé dans l'arrêté précité et qu'elle n'avait pas demandé d'accès à SISERI<sup>2</sup> ce qui ne lui permettait pas de suivre le cumul sur 12 mois glissants des doses reçues par les travailleurs (article R. 4451-71 du code du travail).

### **A1. Je vous demande de désigner une PCR qui puisse intervenir dans votre établissement quotidiennement et, s'il s'agit d'une PCR externe, de formaliser un accord conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2009 et de veiller à son application.**

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. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'était pas respectée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens ne portaient pas les bagues dosimétriques mises à leur disposition. Vous avez justifié ceci par le fait que le protocole de désinfection n'avait pas été acté par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

### **A2. 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 ;
- de valider le protocole de désinfection des bagues dosimétriques afin que les chirurgiens puissent les porter.

Les inspecteurs ont interrogé le service SISERI de l'IRSN et il s'avère qu'un chirurgien a reçu sur le 1<sup>er</sup> semestre de cette année 800 µSv dont 650 µSv sur le 1<sup>er</sup> trimestre. Ces doses ne semblent pouvoir s'expliquer que par l'absence de port du tablier plombé.

Concernant les tabliers, il a semblé aux inspecteurs que les deux épaisseurs croisées dans le dos n'étaient pas plombées. Si tel était le cas, le tablier n'offrirait aucune protection lorsque le travailleur est dos tourné lors des tirs.

### **A3. Je vous demande :**

- de veiller à ce que tous les travailleurs intervenant en zone réglementée portent le tablier plombé ;
- de vérifier auprès du fournisseur si les tabliers sont plombés à l'arrière et, dans la négative, d'insister auprès du personnel pour qu'il ne tourne pas le dos à l'amplificateur de brillance lorsqu'il émet.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre a minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. En décembre 2009, 16 travailleurs sur 28 ont été formés et en avril 2013, 10 seulement l'ont été. Or il est apparu que la radioprotection n'était pas toujours bien comprise du personnel de bloc : méconnaissance du terme "PDS", pas de retrait lors du déclenchement des rayons X, confusion entre dosimètre témoin et dosimètre d'ambiance.

### **A4. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que le personnel convoqué assiste à la formation à la radioprotection des travailleurs que vous organisez.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement

<sup>2</sup> SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

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 physique médicale (POPM).

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

**A5. Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.**

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>4</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients.

Trois des 5 chirurgiens intervenant sous amplificateur de brillance n'ont pas suivi cette formation.

**A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des chirurgiens concernés sont formés à la radioprotection des patients.**

Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils 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.

En outre, vous avez déclaré aux inspecteurs que les chirurgiens n'avaient pas suivi la formation que le fournisseur du nouvel amplificateur de brillance avait dispensée à la réception de l'appareil. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté au cours de l'intervention à laquelle ils ont assisté que le chirurgien déléguait le déclenchement des rayons X à l'infirmière. Or selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, seuls les médecins et les manipulateurs en électroradiologie sont habilités à utiliser les rayons X sur le corps humain.

Par ailleurs, vous mentionnez dans le compte rendu d'acte les informations telles que le temps de scopie, la tension, le courant et non le PDS (Produit Dose Surface), comme l'exige l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>5</sup> pour les appareils équipés d'une chambre d'ionisation.

**A7. Je vous demande :**

- d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'intervention sous amplificateur de brillance effectué de façon courante ;
- de veiller à ce le déclenchement des rayons X soit assuré par du personnel dûment habilité et que l'utilisation des amplificateurs de brillance soit maîtrisée ;
- de reporter dans le compte rendu d'acte la dose reçue par le patient lorsque cette information est directement disponible.

Vous avez conduit votre évaluation des risques en vue du zonage en différenciant les appareils et les spécialités et en attribuant à chaque appareil et à chaque spécialité les isodoses correspondantes. Or pour l'affichage du zonage, vous avez considéré le zonage le plus majorant et apposé un trèfle « zone contrôlée jaune » sur l'accès quels que soient l'appareil, la spécialité et la salle de bloc. Par ailleurs, le plan des isodoses, exigé par l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>6</sup> dans le cas où plusieurs zones ont été délimitées dans un même local et permettant au travailleur de matérialiser le risque en fonction de la distance à l'appareil, n'est pas affiché. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de trèfle, de plan de zonage, et de règlement d'accès en zone sur l'accès à la salle de bloc depuis le local de rangement contigu au SAS.

---

<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

<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

<sup>5</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>6</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

Enfin, il apparaît que le zonage relatif au lithotriporteur utilisé ponctuellement n'a pas été réalisé avec le bon appareil (appareil mis à disposition par la société Storz et non par la société Life Medical Services).

**A8. Je vous demande :**

- **d'apposer avant chaque intervention le plan des isodoses correspondant à l'appareil utilisé et à la spécialité concernée ;**
- **d'afficher le zonage au niveau de l'accès entre le local de rangement et la salle de bloc ;**
- **de refaire le zonage avec l'appareil de lithotripsie réellement utilisé.**

Vous avez réalisé les études de poste en considérant, pour chaque spécialité, le temps de scopie maximal quel que soit l'examen, ce qui conduit à des prévisionnels de dose bien supérieurs aux doses réellement reçues par les travailleurs (notamment pour les chirurgiens).

**A9. Je vous demande de revoir les études de poste et de confronter les prévisionnels de dose aux résultats du suivi dosimétrique des travailleurs.**

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez établi ne liste pas les points de contrôle spécifiques au générateur de rayons X utilisé en radiologie interventionnelle prévus par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>7</sup>.

Selon le même arrêté, le contrôle interne de radioprotection doit être réalisé à périodicité annuelle pour les amplificateurs de brillance. Or le 1<sup>er</sup> contrôle interne de radioprotection a été effectué le 30/07/2013 alors que la PCR prestataire suit l'établissement depuis 2009 et que cette obligation était déjà prévue par l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>8</sup>.

Les inspecteurs ont noté plusieurs anomalies dans le rapport de ce contrôle interne : dénomination de différents services administratifs et référence à des articles du code du travail obsolètes, utilisation des chapitres « interprétation du rapport » et « traitement des non-conformités » normalement réservés aux contrôles *externes* de radioprotection, formation à la radioprotection des patients rattachée aux articles du code du travail relatifs à la formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, l'absence de dosimétrie opérationnelle n'est pas relevée comme non-conformité (au motif que ce point de contrôle ne figure pas explicitement dans l'arrêté du 21 mai 2010) et la méthode utilisée pour vérifier le zonage est erronée : le zonage du local contenant l'appareil doit être basé sur la dose efficace sur 1 heure et non pas sur 1 mois.

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 inspecteurs ont constaté un délai proche de 16 mois entre les deux derniers contrôles (07/06/2012 et 27/09/2013).

**A10. Je vous demande :**

- **de compléter le programme des contrôles de radioprotection ;**
- **de respecter la périodicité annuelle des contrôles internes de radioprotection et de revoir la rédaction du rapport ;**
- **de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.**

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même et prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par le code du travail. Les chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas suivis par la médecine du travail.

Par ailleurs, l'article R. 4451-82 précise que la fiche médicale d'aptitude doit attester que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants. La fiche que vous avez présentée aux inspecteurs ne comporte pas la mention complète.

**A11. Je vous demande :**

- **de rappeler aux chirurgiens leur obligation de suivi médical ;**

---

<sup>7</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>8</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique

**-de vous rapprocher du médecin du travail afin qu'il modifie la fiche médicale d'aptitude conformément aux dispositions du code du travail.**

Dans votre dernière déclaration de détention et d'utilisation, vous n'avez pas mentionné l'appareil de lithotripsie GE OEC COMPACT détenu et mis à disposition par la société Life Medical Services, et que vous utilisez 4 fois par an pour un total de 32 actes annuels.

**A12. Je vous demande de me faire parvenir une déclaration mise à jour des appareils de radiologie que vous détenez et/ou utilisez.**

## **B. Compléments d'information**

En 2012, vous avez utilisé l'appareil GE OEC 7600 6 fois (5 fois en chirurgie orthopédique et 1 fois en chirurgie digestive) et l'appareil GE OEC 7900 361 fois. 3 personnes doivent être obligatoirement présentes dans la salle de bloc : le chirurgien, l'aide-opérateur et l'infirmière. Vous disposez de 5 tabliers plombés.

**B1. Je vous demande de préciser dans quelles circonstances l'appareil GE OEC 7600 a été utilisé. Si c'est en même temps que l'appareil GE OEC 7900, vous m'indiquerez alors comment vous avez assuré la protection des 6 travailleurs obligatoirement présents en salle avec seulement 5 tabliers. Si ce n'est pas en même temps, vous préciserez pourquoi vous avez utilisé l'appareil le plus dosant.**

## **C. Observations**

La dose au cristallin estimée pour un chirurgien atteint 70 mSv, ce qui est en deçà de la valeur limite actuelle de 150 mSv par an, mais qui pourrait la dépasser si cette dernière était abaissée à 50 mSv selon les recommandations de la CIPR<sup>9</sup>.

**C1. Je vous invite à proposer aux chirurgiens des lunettes plombées afin de réduire le risque de cataracte.**

Vous nous avez fait part d'un incident technique survenu sur l'amplificateur de brillance en 2010 (suspicion de pédale coincée) pour lequel vous avez fait développer en urgence le dosimètre d'ambiance disposé sur l'appareil et fait intervenir GE. Il s'est avéré au final que le générateur n'avait pas anormalement émis. Or vous n'avez ni prévenu la PCR de cet incident ni déclaré cet événement à la division de Dijon de l'ASN.

**C2. Je vous invite à vous approprier le guide n°11 de l'ASN relatif à la déclaration des événements significatifs en 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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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

---

<sup>9</sup> CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique