



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-058540

**Directeur**  
**Centre Hospitalier Régional Universitaire**

3 boulevard Fleming  
25030 - Besançon

Dijon, le 4 novembre 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1490 du 15 octobre 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 15 octobre 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. À cette occasion, une visite des salles fixes et des locaux des blocs opératoires en fonctionnement a été réalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'équipe des "personnes compétentes en radioprotection" (PCR), bien que particulièrement motivée pour résorber les écarts réglementaires, ne dispose manifestement pas d'un temps suffisant pour mener à bien ses missions. Ainsi, les études de postes et le zonage ne sont toujours pas réalisés, la dosimétrie opérationnelle n'est pas portée au bloc opératoire, la formation à la radioprotection des travailleurs dont le renouvellement est triennal n'a pas été renouvelée depuis 2008, et les contrôles externes de radioprotection n'ont pas été réalisés avant septembre 2013. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paraissait concerné par la radioprotection et que les relations entre les PCR et la médecine du travail étaient bonnes.

De même, en matière de radioprotection des patients, la démarche d'optimisation des doses n'est pas mise en œuvre, à l'exception des actes réalisés en salle fixe de neuroradiologie. Aucun recours à la physique médicale n'est à ce jour mis en œuvre au bloc opératoire et dans les salles fixes de cardiologie interventionnelle. Les chirurgiens du bloc opératoire ne sont majoritairement pas formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance, les contrôles de qualité externes ne sont, dans 50% des cas, pas réalisés aux périodicités réglementaires, et une partie importante du personnel n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

Dans ces deux domaines, la situation n'a que peu progressé depuis l'inspection de 2008, et de très nombreuses exigences réglementaires restent encore à satisfaire. Une action rapide visant à résorber ces écarts est attendue.

.../...

[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'implication des personnes compétentes en radioprotection est manifeste. À titre d'exemple, les inspecteurs ont noté que 10 sessions de formation des personnels à la radioprotection des travailleurs étaient programmées d'ici fin 2013. Néanmoins, le temps qui leur est alloué pour la radiologie interventionnelle (salles fixes et blocs opératoires) semble insuffisant au regard de l'état d'avancement des actions correctives demandées dans la lettre de suites de l'inspection de 2008 et des constats de l'inspection de 2013. Les inspecteurs ont noté qu'un document d'organisation de la radioprotection était en cours de rédaction afin de répartir les responsabilités de chaque PCR.

Ce document devra préciser pour chaque PCR le temps de travail alloué à ses tâches et décrire les liens fonctionnels des PCR et des référents en radioprotection de chaque service ou îlot du bloc opératoire. Les responsabilités et délégations devront aussi être correctement cadrées.

**A1. Je vous demande d'établir un document d'organisation de la radioprotection qui précise les missions de chaque PCR et le temps qui leur est dévolu pour les assurer. L'organisation retenue devra préciser les liens fonctionnels et les suppléances, ainsi que le rôle des référents en radioprotection (notamment au bloc opératoire), conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail.**

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre à minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. La dernière formation a eu lieu en mars 2008 et ne concernait pas du tout le personnel des blocs opératoires. Néanmoins les inspecteurs ont pu constater que 10 sessions de formations venaient d'être programmées d'ici la fin de l'année, cependant peu de personnes s'y sont inscrites à ce jour.

En outre, l'article R. 4451-52 du code du travail prévoit la remise d'une notice sur les risques pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. Les modalités de prise en compte des nouveaux arrivants (y compris les stagiaires, externes et internes) au sujet de la radioprotection n'ont pas été formalisées (ces nouveaux arrivants ne disposent pas des supports de formation).

**A2. Je vous demande :**

- **de vous assurer que l'ensemble des personnes concernées sont bien inscrites à une session de formation à la radioprotection des travailleurs d'ici la fin de l'année ;**
- **de rédiger et remettre aux travailleurs intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques ;**
- **de formaliser la prise en compte des nouveaux arrivants.**

Le zonage des salles du bloc opératoire et des salles fixes 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>. Cette évaluation n'a pas été faite au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle. En neuroradiologie, vous n'avez pas adopté de zonage intermittent. Or le maintien continu de la zone contrôlée jaune rend obligatoire le port du dosimètre opérationnel pour les manipulateurs qui entrent en salle pour installer le patient. En neuroradiologie toujours, les consignes d'accès affichées sont peu lisibles car elles contiennent des consignes de travail qui devraient être affichées ailleurs et séparément.

Les inspecteurs ont également constaté que les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées au bloc opératoire n'étaient pas réalisées jusqu'à très récemment.

**A3. Je vous demande :**

- **de réaliser une évaluation des risques détaillée pour le bloc opératoire et les salles de cardiologie interventionnelle ;**
- **de mettre à jour le zonage et les consignes d'accès en neuroradiologie ;**
- **de réaliser les mesures d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées pour valider leur classement en zone publique.**

---

<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

Vous n'avez pas réalisé les études de postes prévues par l'article R. 4451-11 du code du travail. De ce fait, l'absence d'obligation de port de bagues dosimétriques au bloc opératoire n'est pas justifiée pour la dosimétrie aux extrémités, particulièrement importante dans certains actes. Le personnel exposé aux rayonnements ionisants conserve ainsi son classement historique en catégorie A, ce qui conduit à un suivi dosimétrique mensuel inadapté aux faibles doses généralement reçues dans les services de radiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Par ailleurs, la PCR coordinatrice et son adjointe ont un accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) mais ne font aucun contrôle sur la dosimétrie intégrée sur 12 mois glissants. De plus, les relevés dosimétriques fournis par l'IRSN montrent que de nombreux dosimètres témoins présentent des problèmes et que beaucoup de dosimètres ne sont pas retournés dans les délais.

**A4. Je vous demande :**

- **de réaliser les études de postes, en intégrant la dosimétrie aux extrémités pour le personnel concerné, et d'adapter le suivi dosimétrique en conséquence ;**
- **d'assurer un suivi régulier des doses reçues par le personnel et de les confronter aux prévisionnels de doses estimés par les études de postes ;**
- **de régler les problèmes des dosimètres témoins et de transmettre à l'avenir l'ensemble des dosimètres passifs dans les délais impartis.**

Au bloc opératoire, une majorité des personnes rencontrées travaillant sous rayonnements ionisants ne portait pas la dosimétrie opérationnelle prévue à l'article R.4451-67 du code du travail. Par ailleurs, un interne et un chirurgien avaient oublié leur dosimètre passif imposé par les articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail.

En cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel arrivant ayant oublié son dosimètre passif portait le dosimètre témoin du service, dosimètre qui constitue la référence permettant de vérifier, par comparaison, la dose réellement intégrée par chaque personne assujettie au port du dosimètre passif.

**A5. Je vous demande :**

- **de rappeler au personnel exposé du bloc opératoire l'intérêt et l'obligation de port des dosimètres passifs et opérationnels, et de vous assurer à l'avenir de leur port effectif ;**
- **de rappeler à tous le rôle des dosimètres témoins.**

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 ne mentionne pas les installations fixes de cardiologie interventionnelle ni l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire. Seule la salle de neuroradiologie, intégrée au pôle imagerie, a bénéficié de l'appui de la physique médicale dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées. Le radiophysicien a déclaré que la quotité de travail attribuée (1 journée par semaine pour la radiologie conventionnelle, les scanners, la radiologie interventionnelle et les blocs opératoires) ne lui permettait pas de faire davantage.

Par ailleurs, l'article R.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces documents n'existent pas à ce jour au sein de du centre hospitalier.

Concernant la prise en charge des patients, il n'y a pas de questionnement sur l'antériorité des patients sous rayonnements ionisants, et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel n'a été déterminé.

---

<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

**A6. Je vous demande :**

- **de revoir l'organisation de la radiophysique médicale dans l'établissement, de manière à donner aux radiophysiciens les moyens de remplir convenablement leurs missions ;**
- **d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales.**

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux 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>.

De nombreux médecins, absents en 2010 (date de la dernière formation organisée par l'établissement) ou arrivés depuis, ainsi que les ingénieurs et techniciens biomédicaux qui interviennent sur les appareils de radiologie n'ont pas été formés.

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.

**A7. Je vous demande de former l'ensemble du personnel visé à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.**

La norme NF C 15-160 impose qu'un voyant lumineux de couleur rouge indique la mise sous tension de l'appareil de radiologie, et que, si la durée d'émission est supérieure à 5 secondes, un autre voyant lumineux indique l'émission de rayons X. Les inspecteurs ont constaté que le voyant indiquant l'émission des rayons X restait allumé sans raison dans la salle de neuroradiologie. Vous avez invoqué des problèmes de courant résiduel dans les diodes électroluminescentes (LED).

Par ailleurs, au bloc opératoire et dans la salle « bleue » de cardiologie interventionnelle disposant d'un amplificateur de brillance, les témoins prévus pour signaler la mise sous tension des appareils ne sont pas corrélés à l'utilisation réelle des amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont également noté qu'il manquait un voyant entre le pupitre de commande et la salle KT1 en cardiologie interventionnelle. Concernant le zonage de cette salle, il conviendra de le mettre en cohérence avec la pratique de travail "porte ouverte".

Il vous appartiendra par ailleurs de faire vérifier que les zones attenantes aux salles dans lesquelles sont utilisés des amplificateurs de brillance (considérés comme "utilisés à postes fixes") sont bien en zone publique, et dans le cas contraire de suivre les exigences mentionnées par l'arrêté du 22 août 2013<sup>5</sup> avant le 01/01/2017.

**A8. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que les voyants soient présents et fonctionnels aux accès des salles de radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, conformément à la norme NF C 15-160.**

*Je vous informe par ailleurs de l'obligation future de vérifier la conformité des salles dans lesquelles sont utilisés des amplificateurs de brillance au regard de l'arrêté du 22 août 2013.*

---

<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 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'intervention à laquelle ils ont assisté que le chirurgien déléguait le déclenchement des rayons X à l'aide-soignant. 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.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que l'émission des rayons X soit assurée par les chirurgiens ou les manipulateurs en électroradiologie sous la surveillance immédiate d'un médecin.**

Selon la décision de l'Afssaps<sup>6</sup> (aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007<sup>7</sup> relative aux contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic, la périodicité des contrôles de qualité externes est annuelle. Or les inspecteurs ont notamment constaté qu'il s'était écoulé plus de 14 mois depuis le dernier contrôle de 9 amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, les contrôles de qualité internes réalisés par les constructeurs ne sont pas visés par le service biomédical et le contrôle de qualité externe initial de l'appareil "ArtisQ neuro 2 n° 1360782" n'a pas été présenté.

**A10. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes, de faire viser par le service biomédical les rapports des contrôles de qualité internes et de me transmettre les résultats du contrôle de qualité externe initial de l'appareil cité.**

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail n'ont pas été rédigées.

Les personnes exposées aux rayonnements ionisants classées en catégorie "A" ne sont pas vues à périodicité annuelle par la médecine du travail (article R.4451-84 du code du travail) mais tous les 2 ans. Certains médecins ne répondent pas aux convocations; d'autres dépendent de l'université pour leur suivi médical, et à ce jour leur suivi n'est pas assuré. Pour précision, les visites médicales de l'ensemble de ces médecins ne sont plus à jour.

Les fiches d'aptitudes délivrées ne mentionnent pas la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail).

**A11. Je vous demande de :**

- faire procéder aux visites médicales annuelles pour les agents classés en catégorie "A" ;
- rappeler aux médecins qu'ils doivent également venir à ces visites ;
- transmettre à la médecine du travail les fiches d'exposition ;
- veiller à ce que la fiche d'aptitude mentionne cette fiche d'exposition, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants.

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>8</sup> précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil (disposant ou non de l'information "produit dose surface"). Le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires ne fait apparaître aucune information relative à la dosimétrie ni au numéro de l'appareil utilisé. Par ailleurs, un des comptes rendus en cardiologie interventionnelle ne mentionnait pas non plus le numéro de l'installation.

**A12. 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, et pour toutes les installations le numéro de l'appareil utilisé.**

---

<sup>6</sup> Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

<sup>7</sup> Décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

<sup>8</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010<sup>9</sup> précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Ce programme existe mais doit être complété avec la liste des points à contrôler ainsi qu'avec le suivi des non-conformités relevées.

Par ailleurs, selon les articles R. 4323-99 à 103 du code du travail, les équipements de protection individuels (EPI) doivent être périodiquement vérifiés, et les résultats consignés. Cette vérification n'est pas faite annuellement dans votre établissement.

Concernant les EPI, une coordination entre le service biomédical et la cellule radioprotection est nécessaire avant la validation des achats, pour éviter l'acquisition de matériel non adapté (lunettes plombées non couvrantes par exemple).

**A13. Je vous demande de :**

- **compléter le programme des contrôles réglementaires de radioprotection en y incluant les points de contrôle et le suivi des non-conformités ;**
- **d'effectuer la vérification périodique des EPI ;**
- **d'associer à la fois le service biomédical et la cellule radioprotection pour l'achat d'EPI.**

**B. Compléments d'information**

Vous avez fait réaliser pour la première fois les contrôles externes de radioprotection en septembre et octobre 2013. Les contrôles réalisés précédemment pour répondre aux exigences en matière de contrôles internes n'avaient jamais été réalisés au titre du contrôle externe.

**B1. Je vous demande de me transmettre l'intégralité des rapports de contrôle externe des amplificateurs de brillance et des salles fixes de radiologie interventionnelle.**

**C. Observations**

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif (ESR) relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Il existe dans votre établissement une procédure globale concernant les ESR. Des discussions avec le personnel du bloc opératoire, il apparaît qu'il n'est pas familiarisé avec la démarche de déclaration des incidents ou événements liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

**C1. Je vous invite à diffuser la culture de déclaration des incidents liés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.**

\* \* \*

---

<sup>9</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 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