



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 18 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-051851

**Monsieur le Directeur Général**  
**Centre Henri Becquerel**  
**Rue d'Amiens**  
**76038 ROUEN CEDEX 1**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1076 du 3 novembre 2014  
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) Henri Becquerel  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Directeur Général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre activité de radiologie interventionnelle exercée au CRLCC Henri Becquerel, le 3 novembre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 3 novembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire et du service de radiologie du centre Henri Becquerel. Les inspecteurs ont analysé les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et ont visité les salles de bloc opératoire ainsi que la salle du service de radiologie où sont pratiqués des actes interventionnels.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante au sein du centre, notamment en termes d'optimisation des doses délivrées lors

des examens. Les inspecteurs ont notamment noté qu'au titre du principe de justification, un des examens utilisant les rayonnements ionisants était remplacé de manière systématique par un examen non irradiant utilisant l'échographie. Concernant la radioprotection des travailleurs, la signalisation des zones réglementées doit être mise en œuvre sans délai au sein du bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la formalisation de l'organisation de la physique médicale mériterait d'être mise à jour et que les actions de formations à la radioprotection (tant pour les travailleurs que celle délivrée aux médecins pour les patients) doivent être poursuivies.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels<sup>1</sup> exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>. Cet arrêté précise que les professionnels susmentionnés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Parmi les praticiens manipulant les appareils de radiologie, il apparaît que les anesthésistes, certains chirurgiens exerçant au bloc opératoire ainsi que certains radiologues n'ont pas à ce jour bénéficié de cette formation.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie bénéficient de la formation à la radioprotection des patients et disposent du justificatif qui en atteste.**

### **A.2 Organisation de la physique médicale**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup> modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. L'article 7 de cet arrêté précise que « *[le POPM] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ». Le contenu type d'un plan d'organisation de la physique médicale est proposé dans le guide n°20<sup>4</sup> de l'ASN.

---

<sup>1</sup> L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne les « *professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux* ».

<sup>2</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>4</sup> Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

Les inspecteurs ont constaté que le POPM en cours de validité (version de 2010) ne prend pas en compte les thèmes relatifs à la « *maintenance* » et à l'« *optimisation des doses délivrées* » pour le secteur de la radiologie interventionnelle.

**Je vous demande de compléter puis de valider votre POPM en y intégrant les thèmes « *maintenance* » et « *optimisation des doses* » pour la radiologie interventionnelle.**

### **A.3 Compte-rendu d'acte**

Pour la radiologie interventionnelle, l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>5</sup> précise que le compte-rendu d'acte doit comporter notamment « *des éléments d'identification du matériel utilisé* ».

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas présents sur le compte-rendu d'acte de l'appareil mobile de radiologie interventionnelle utilisé au bloc opératoire.

**Je vous demande d'intégrer dans les comptes rendus des actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire les éléments d'identification de l'appareil.**

### **A.4 Zonage radiologique**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il délimite une zone surveillée ou une zone contrôlée autour de toute source de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>6</sup> définit les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones réglementées. Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur doit afficher à l'intérieur des zones réglementées les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Bien que l'évaluation des risques ait été réalisée pour le bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les zones réglementées n'y sont pas signalées et que les consignes de sécurité relatives à l'accès en zone réglementée n'y sont pas affichées.

**Je vous demande de signaler toute zone surveillée ou contrôlée conformément à votre évaluation des risques et à la réglementation en vigueur et d'afficher les consignes de sécurité applicables au sein de ces zones.**

### **A.5 Formation des travailleurs à la radioprotection**

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans. La formation doit tenir compte des procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, y compris les règles particulières applicables aux femmes enceintes et la gestion des événements significatifs de radioprotection.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 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

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection n'a pas été délivrée à tous les chirurgiens ni toutes les infirmières du bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la formation n'inclut pas les consignes de sécurité applicables au sein de votre établissement.

**Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins et infirmières susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient de cette formation à la radioprotection, qui doit être adaptée afin de prendre en compte les procédures de radioprotection de votre établissement, y compris concernant les femmes enceintes et la gestion des évènements significatifs. Vous en conserverez la traçabilité.**

#### **A.6 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'a pas été remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée lors de l'utilisation de la table télécommandée du service de radiologie.

**Je vous demande de remettre à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée une notice rappelant les consignes de sécurité applicables.**

#### **A.7 Contrôles techniques de radioprotection**

L'arrêté du 21 mai 2010<sup>7</sup> définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection pour les activités nucléaires. Pour les appareils électriques générant des rayons X de radiologie interventionnelle, les contrôles techniques internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou selon une périodicité mensuelle. Les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés selon une périodicité annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes d'ambiance ne sont pas réalisés au bloc opératoire. Pour la table télécommandée du service de radiologie, les dosimètres d'ambiance sont relevés trimestriellement. Vous avez indiqué que le contrôle technique externe sera réalisé en décembre 2014.

**Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance au bloc opératoire. Vous veillerez à respecter les périodicités requises pour le contrôle d'ambiance de la salle hébergeant la table télécommandée. Vous me transmettez le rapport de contrôle technique externe dès qu'il sera disponible.**

---

<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

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Intervention d'entreprises extérieures**

L'article R.4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>8</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (le CRLCC) et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que vous êtes en train d'établir des plans de prévention avec les entreprises concernées.

**Vous m'informerez de la mise en œuvre effective des plans de prévention.**

## **C Observations**

### **C.1 Protocoles de réalisation des actes – bloc opératoire**

Les inspecteurs ont noté que les versions « papier » des protocoles de réalisation des actes ne mentionnent pas le sujet de l'optimisation des doses délivrées, alors que les protocoles disponibles sur l'amplificateur de brillance du bloc opératoire ont été optimisés.

### **C.2 Conformité des salles à la norme d'installation NF C 15-160<sup>9</sup>**

Les inspecteurs ont noté que vous avez prévu de mettre en conformité les salles de bloc opératoire à la norme NF C 15-160.

### **C.3 Equipements de protection individuels**

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de suffisamment de cintres pour le rangement des tabliers plombés du bloc opératoire. Les inspecteurs ont aussi noté la disponibilité de gants radioprotégés. Je vous rappelle qu'il a été démontré que l'usage de ces gants dans le champ direct d'exposition entraîne une augmentation de la dose délivrée au niveau des mains du praticien mais également une augmentation de la dose délivrée au patient.



---

<sup>8</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

<sup>9</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

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

**Le chef de division,**

**Signée par**

**Guillaume BOUYT**