



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-054214

**Centre hospitalier Belfort-Montbéliard  
Site de Belfort**14 rue de Mulhouse  
90000 BELFORT

Dijon, le 10 décembre 2014

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0958 du 26 novembre 2014  
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 26 novembre 2014 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

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 cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) exerçait ses fonctions avec régularité et maîtrise. Des points sont néanmoins à approfondir au niveau du zonage et des études de poste. Par ailleurs, des dysfonctionnements ont été constatés dans la gestion des dosimètres passifs par les personnes relais de la PCR dans les services, pour lesquelles les missions devront être recadrées.

Concernant la radioprotection des patients, le personnel est dans sa grande majorité formé. Les inspecteurs ont constaté le dynamisme du radiophysicien attaché à mettre en place les protocoles et une revue de dose à des fins d'optimisation. Il faudra néanmoins qu'il soit bien identifié dans cette démarche et informé des opérations de maintenance et de contrôles de qualité afin qu'il en ait la maîtrise du suivi.

**A. Demandes d'actions correctives**

Certains personnels exposés intervenant en zone réglementée, dont un gynécologue, 2 médecins anesthésistes et plusieurs agents de service hospitalier au bloc (ASH), ne bénéficiaient pas jusqu'à présent d'une surveillance par dosimétrie passive conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, bien que vous ayez déclaré avoir pris vos dispositions pour leur en fournir une à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

.../...

[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

Selon l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>1</sup>, les dosimètres doivent être transmis dès la fin de la période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période. D'après les derniers relevés de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) présentés aux inspecteurs, les dosimètres poitrine de tous les services ont été reçus le 22 octobre et les bagues dosimétriques du bloc ont été reçues le 3 novembre, soit plus de 10 jours après la date limite réglementaire. De plus, les bagues dosimétriques du secteur angiographie et les dosimètres poignet du secteur endoscopie n'ont pas été retournés, ce qui représente 27 dosimètres. Enfin, le cumul de dose sur 12 mois corps entier n'est pas représentatif de la dose reçue pour 96 personnes sur 98 à cause d'une ou plusieurs doses manquantes dues à des dosimètres non retournés.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie opérationnelle étaient très inférieurs à ceux de la dosimétrie passive, sauf pour les cardiologues interventionnels. La PCR a déclaré que certains agents ne portaient pas de dosimètre opérationnel même lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué, lors de l'intervention au bloc à laquelle ils ont assisté, qu'un agent était entré plusieurs fois sans tablier plombé alors qu'aucun voyant lumineux aux accès du bloc ne permet de savoir s'il y a émission de rayons X.

#### **A1. Je vous demande :**

- de fournir un dosimètre passif à tout travailleur intervenant en zone réglementée ;
- de veiller à ce que les personnes relais de la PCR dans les services renvoient l'ensemble des dosimètres à l'organisme de dosimétrie, dans les délais prévus par l'arrêté du 17 juillet 2013. Vous formaliserez leurs missions et notamment celles concernant la gestion des dosimètres ;
- de rappeler aux agents la nécessité de porter le dosimètre opérationnel et les équipements de protection individuelle mis à leur disposition.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre a minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. D'après le tableau de suivi présenté aux inspecteurs, 28 salariés sur 98 exposés n'ont jamais été formés et 2 salariés n'ont pas renouvelé leur formation depuis 2010. Les inspecteurs ont bien noté que la PCR avait organisé plusieurs sessions mais que le personnel (du bloc en particulier) n'était pas toujours disponible pour y assister. Par ailleurs, parmi le personnel non formé figurent des ASH du secteur angiographie et des infirmières du secteur endoscopie qui n'avaient pas été inclus dans le personnel à former. Enfin, la PCR n'est pas informée suffisamment tôt des nouveaux arrivants au bloc et n'est pas en mesure de leur remettre la notice explicitant les risques en zone contrôlée avant leur prise de poste.

#### **A2. Je vous demande de veiller à former l'ensemble des salariés exposés à la radioprotection des travailleurs comme le prévoit le code du travail.**

Vous avez affiché le plan des isodoses sur l'accès aux salles de bloc mais pas le trèfle désignant la zone dans laquelle on pénètre, contrairement à ce qu'exige l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>. Par ailleurs, le règlement d'accès en zone réglementée prévu à l'article 18 du même arrêté n'est pas affiché sur les accès en zone : absence de règlement à côté du trèfle signalant une zone surveillée en sortie de vestiaire et règlement affiché sur le pupitre de l'amplificateur de brillance et non sur l'accès à la salle de bloc.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>2</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

La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise que la délimitation des zones réglementées doit être réalisée dans les *conditions normales les plus pénalisantes*. Vous avez certes réalisé votre évaluation des risques en prenant l'amplificateur de brillance le plus irradiant. Cependant, les débits de dose retenus, qui sont ceux mesurés lors du contrôle interne de radioprotection, sont inférieurs aux débits de dose mesurés lors du dernier contrôle externe de radioprotection alors que vos paramètres d'acquisition étaient plus pénalisants que ceux de l'organisme agréé. En outre, les inspecteurs ont constaté, lors de l'intervention à laquelle ils ont assisté, que l'intensité utilisée était 2 fois plus élevée que celle retenue pour l'évaluation des risques.

Concernant la salle d'angiographie, votre évaluation des risques conclut que les zones attenantes sont en zone publique alors que les résultats des 4 dosimètres d'ambiance situés à différents endroits autour de la salle sont supérieurs à 80 µSv par mois. En outre, le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 que vous avez établi indique que le renforcement d'une paroi serait nécessaire. De plus, les inspecteurs ont remarqué que le calcul du renforcement n'avait pas été effectué au niveau de la porte située sur cette même paroi alors que le débit de dose mesuré derrière cette porte est supérieur à celui mesuré derrière la paroi.

Concernant les salles de bloc, votre évaluation des risques conclut que l'ensemble des zones attenantes (SAS, zone de préparation, stockage et couloirs) sont en zone surveillée, sans justification pour certaines, les doses estimées sur 1 heure étant inférieures à la limite de zone surveillée/zone publique. Vous n'avez d'ailleurs pas réalisé de contrôles d'ambiance dans ces différentes zones afin de vérifier votre évaluation (les premiers dosimètres viennent d'être installés). Ce point est d'autant plus important que des contraintes de radioprotection ont été introduites par l'arrêté du 22 août 2013<sup>3</sup> relatif à l'application de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, à savoir que les zones attenantes aux blocs devront être en zone publique, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016 pour les nouveaux blocs et à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017 pour les anciens blocs.

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

- **d'afficher le zonage conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 ;**
- **de revoir l'évaluation des risques au regard des paramètres d'acquisition les plus pénalisants et des débits de dose mesurés ;**
- **d'exploiter les contrôles d'ambiance et de vérifier les points de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 dans le cadre d'une démarche ALARA.**

Les personnes pratiquant des actes de radiologie ou participant à la réalisation de ces actes 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>4</sup>.

Vous avez indiqué que 2 médecins du bloc ainsi qu'un médecin et une manipulatrice en angiographie n'avaient pas suivi cette formation.

#### **A4. Je vous demande d'organiser une session de formation à la radioprotection des patients pour les agents ne l'ayant pas suivi jusqu'à présent.**

Aucun protocole, précisant par exemple les paramètres d'utilisation des appareils pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, n'est à ce jour établi comme l'exige l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. D'autre part, les chirurgiens n'ont pas tous été formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance. Les inspecteurs ont bien noté que le radiophysicien avait récemment initié une démarche d'optimisation des doses qui comprendra la formalisation et l'utilisation de protocoles et la mise en place d'une revue de dose qui permettra de vérifier si les doses reçues par les patients ont ainsi été optimisées.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 ≤ 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991

<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

La dose reçue par le patient n'est pas reportée dans le compte rendu d'acte pour les interventions au bloc alors que les 3 appareils utilisés disposent du PDS et que la dose est reportée pour les patients en endoscopie et pour les patients en angiographie.

**A5. 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 que les chirurgiens maîtrisent l'utilisation des amplificateurs de brillance et à tracer leur formation ;**
- **de reporter dans le compte rendu d'acte la dose reçue par le patient pour les interventions au bloc opératoire.**

Selon l'article R. 5212-28 alinéa 5° du code de la santé publique, l'exploitant doit, pour chaque dispositif médical, tenir un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe. Le radiophysicien a déclaré ne pas avoir été informé d'une maintenance curative opérée sur l'un des appareils et ne pas avoir été destinataire du rapport du contrôle de qualité interne réalisé par le constructeur à la suite de cette maintenance. De plus, le jour de l'inspection, il manquait dans les registres les rapports des contrôles internes réalisés en 2014 pour 2 des 4 amplificateurs de brillance.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que le radiophysicien responsable soit informé des maintenances curatives effectuées sur les appareils et tienne à jour le registre des opérations de maintenance et de contrôles de qualité.**

La PCR a déclaré qu'elle n'était pas informée des visites de personnes extérieures invitées par des chirurgiens à assister à une intervention sous amplificateur de brillance. Des dosimètres opérationnels visiteurs ont été paramétrés à cet effet mais aucun n'est utilisé. La présence de personnes extérieures au bloc doit faire l'objet du plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 du code du travail qui précise les mesures de prévention à respecter (dosimétrie et équipements de protection individuelle).

**A7. Je vous demande d'exiger de tout représentant d'entreprise extérieure susceptible d'être exposé aux rayons X lors de sa présence dans votre établissement de signer au préalable un plan de prévention.**

**B. Compléments d'information**

L'étude de poste des chirurgiens du bloc conclut à un prévisionnel de dose individuelle à partir de l'inventaire global des interventions par type, nombre et temps de scopie sans préciser le nombre de médecins concernés. Il en est de même pour l'étude de poste du personnel paramédical.

Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué que les prévisionnels de dose du personnel paramédical du bloc sont 3 fois inférieurs aux résultats de la dosimétrie passive, alors qu'ils ont constaté une certaine concordance pour le reste du personnel exposé.

**B1. Je vous demande d'étayer vos études de poste, d'analyser les différences entre prévisionnels de dose et doses reçues afin d'évaluer la méthode d'estimation de la dose ou les pratiques le cas échéant. Vous m'adresserez vos conclusions.**

Vous n'avez pas demandé au cardiologue libéral intervenant dans votre établissement s'il avait suivi une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité.

**B2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin concerné, ou s'il n'est pas formé, de me faire savoir les dispositions que vous prendrez pour qu'il le soit.**

### **C. Observations**

Les inspecteurs ont bien noté qu'une procédure générale de déclaration d'événements indésirables était appliquée dans l'établissement et que le radiophysicien avait récemment affiché des consignes concernant la surveillance post-opératoire des patients en vue de déclarer un événement indésirable. Cependant, pour les travailleurs, vous n'avez pas écrit de procédure spécifique concernant la détection en interne d'un événement indésirable en lien avec l'utilisation des rayons X, et pour les patients, la démarche de surveillance n'a pas encore été suffisamment partagée avec les manipulateurs et les médecins.

**C1. Je vous invite à mettre en place une procédure précisant les critères de déclaration en interne d'événements indésirables en lien avec les rayons X, pour les travailleurs et pour les patients.**

Le rapport du dernier contrôle interne de radioprotection fait état d'une non-conformité (voyant lumineux défectueux sur l'accès à la salle d'angiographie) dont la levée n'a pas été tracée.

**C2. Je vous invite à consigner les actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles de radioprotection.**

Le médecin du travail a déclaré que certains médecins ne se rendaient pas à la visite médicale alors qu'ils y étaient convoqués.

**C3. Je vous invite à veiller à ce que les médecins se présentent à la visite médicale.**

\* \* \*

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, 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**