



DIVISION DE DIJON

ODEP-DJN-2015-011538

**CHI de la Haute-Saône**

2 rue Heymès  
BP 409  
70014 VESOUL Cedex

Dijon, le 26 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0893 du 11/03/2015 en 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 courante le 11 mars 2015 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 et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'investissement des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans la mise en œuvre de la radioprotection (zonage, étude de poste, contrôles de radioprotection) ainsi que du prestataire en radiophysique (aide au paramétrage des appareils, revue de doses). En revanche, un manque de formation des personnels, notamment pour ce qui est des médecins, a été relevé (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, formation à l'utilisation des appareils). Je vous engage donc, en lien avec le président de la commission médicale d'établissement (CME), à prendre les mesures nécessaires pour que les médecins se forment et participent activement à la démarche d'optimisation que vous avez par ailleurs confiée au prestataire en radiophysique. De plus, les consignes à respecter en zone réglementée (port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle) devront être rappelées au personnel et leur application régulièrement contrôlée par le relais de la PCR au bloc opératoire.

**A. Demandes d'actions correctives**

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. D'après le tableau de suivi présenté aux inspecteurs, la totalité des médecins et un quart du personnel non médical n'ont jamais été formés.

La notice sur les risques en zone contrôlée indique que la non-utilisation de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI) engage la responsabilité du travailleur. Or ce message est erroné puisque le code du travail stipule que *l'employeur est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie* (article R. 4451-8).

.../...

[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

D'après les statistiques effectuées par les PCR, la moitié du personnel exposé au bloc opératoire ne porte jamais de dosimètre opérationnel. Ceci a d'ailleurs été vérifié par les inspecteurs lors de leur visite au bloc opératoire puisqu'un travailleur ne portait pas de dosimètre opérationnel. Il semble en outre que les consignes de radioprotection ne soient pas intégrées par tous puisque certains travailleurs portent le dosimètre *sur* le tablier plombé, ou ne se protègent pas complètement (port du tablier plombé en haut *ou* en bas) ou ont été vus aller et venir dans la salle de bloc sans dosimètre ni EPI alors que le voyant indiquait que l'amplificateur de brillance était sous-tension.

**A1. Je vous demande :**

- de veiller à former l'ensemble du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs ;
- de modifier la notice sur les risques en zone contrôlée ;
- de faire respecter les conditions d'accès en zone réglementée.

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>1</sup>. Les inspecteurs ont constaté que 18 médecins sur 28 n'avaient pas suivi cette formation.

De plus, certains chirurgiens n'ont pas été formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance et à l'interprétation des paramètres de doses. D'autres ont participé aux sessions de formation organisées par les constructeurs mais la traçabilité n'a pas été assurée.

**A2. Je vous demande :**

- de veiller à ce que les médecins assistent aux sessions de formation à la radioprotection des patients que vous organisez ;
- de vous assurer que les chirurgiens maîtrisent le réglage des amplificateurs de brillance.

Les débits de dose mesurés dans le cadre de l'évaluation des risques semblent sous-estimés pour l'amplificateur de brillance Stenoscope si on les compare à ceux mesurés par l'organisme agréé lors de son contrôle de radioprotection de 2014 dans les mêmes conditions d'utilisation similaires.

**A3. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques et le zonage pour un amplificateur de brillance et de confronter systématiquement vos mesures avec celles de l'organisme agréé.**

Vos études de poste concluent à des prévisionnels de dose corps entier sans tenir compte des EPI.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une étude était en cours afin de déterminer le prévisionnel de dose aux extrémités et au cristallin pour les chirurgiens.

**A4. Je vous demande de revoir les études de postes en incluant le port des EPI, de les compléter avec les résultats de l'évaluation de la dose aux extrémités et au cristallin et de mettre à disposition le cas échéant des lunettes plombées.**

Les inspecteurs ont constaté que le report de la dose sur le compte rendu d'acte n'avait été mis en place qu'en 2014 et qu'il ne répondait pas totalement à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> puisqu'il ne mentionnait pas les caractéristiques de l'appareil utilisé.

**A5. Je vous demande d'établir le compte rendu d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

---

<sup>1</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>2</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## B. Compléments d'information

Vous avez présenté aux inspecteurs un projet de plan de prévention visant à définir avec les entreprises extérieures les mesures de prévention à respecter (dosimétrie et équipements de protection individuelle) comme le prévoit l'article R. 4512-7 du code du travail.

**B1. Je vous demande de me transmettre la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire pendant l'émission de rayons X dont les plans de prévention auront été préalablement finalisés.**

## C. Observations

Depuis la démission du médecin du travail en janvier 2011, vous avez déclaré que le suivi annuel des salariés était assuré par l'infirmière de santé au travail et que les consultations d'embauche étaient effectuées par un médecin agréé par l'ARS. Cette organisation ne répond pas totalement aux dispositions du code du travail.

**C1. Je vous invite à poursuivre les efforts engagés pour trouver une solution pérenne en matière de médecine du travail.**

Les correspondants des PCR ne sont pas mentionnés dans la lettre de désignation de ces dernières. Il est important de bien formaliser l'organisation de la radioprotection afin de légitimer et responsabiliser les relais des PCR dans les services.

**C2. Je vous invite à formaliser un document d'organisation de la radioprotection afin que le rôle des correspondants des PCR dans les services soit clairement identifié.**

Les inspecteurs ont bien noté que des protocoles spécifiques se mettent en place et que le radiophysicien a initié une revue de dose dont l'objectif est de vérifier si les doses reçues par les patients sont optimisées. Il convient néanmoins de s'assurer au préalable que les médecins maîtrisent le réglage des appareils et sont formés à la radioprotection des patients afin qu'ils s'approprient le principe d'optimisation.

**C3. Je vous invite à veiller à ce que toutes les conditions soient réunies pour que la démarche d'optimisation initiée par la radiophysique médicale soit partagée par les médecins.**

Les résultats du contrôle de qualité interne exigé par la décision Afssaps du 24 septembre 2007<sup>3</sup> après une maintenance curative ne sont pas tracés par le constructeur qui le réalise.

**C4. Je vous invite à exiger du constructeur qu'il vous remette une synthèse des résultats du contrôle de qualité effectué à la suite d'une maintenance curative.**

Dans votre établissement, les appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux. Vos installations sont donc concernées par la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013<sup>4</sup> (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

---

<sup>3</sup> Décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

<sup>4</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

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

**C5. J'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.**

\* \* \*

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**