



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-007032

**Clinique de Montbéliard**11 avenue Léon Blum  
25200 MONTBELIARD

Dijon, le 9 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0897 du 18/02/2015 en 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 18 février 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 que les actions correctives annoncées en réponse à la lettre de suites de la dernière inspection ont été réalisées : mise en place de la dosimétrie opérationnelle et recours à la radiophysique médicale notamment. Ils ont également noté l'implication de la direction et de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans la mise en œuvre de la radioprotection. Les contrôles sont réalisés régulièrement, que ce soit les contrôles de radioprotection ou les contrôles qualité de tous les appareils de radiologie interventionnelle et conventionnelle. Enfin, un travail sur les revues de doses a été initié par la radiophysique médicale dans le but d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Des points restent néanmoins à améliorer, notamment le zonage et la régularité du port de la dosimétrie opérationnelle. De plus, les obligations réglementaires en terme de formations ne sont pas satisfaites puisque plus du tiers du personnel exposé n'a pas suivi ou renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs et que la moitié des médecins n'ont pas été formés à la radioprotection des patients et à l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

.../...

[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 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, plusieurs médecins n'ont jamais été formés et plusieurs infirmières n'ont pas renouvelé leur formation depuis 2011, car absentes en 2014 pour congés de maternité ou arrêt maladie notamment. Par ailleurs, l'infirmière embauchée en juillet 2014 n'a pas été formée par la PCR à sa prise de poste et n'a pas reçu non plus la notice sur les risques en zone contrôlée exigée par l'article R. 4451-52 du code du travail.

Selon l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Les inspecteurs ont constaté que l'infirmière embauchée en juillet 2014 n'avait toujours pas bénéficié de sa visite médicale d'embauche et qu'elle n'avait pas de fiche d'exposition.

### A1. Je vous demande :

- de veiller à former l'ensemble du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs et à remettre à chaque nouvel arrivant la notice sur les risques en zone contrôlée comme le prévoit le code du travail ;
- de vous assurer que le personnel nouvellement recruté exposé aux rayonnements ionisants ait bénéficié d'une visite médicale telle que prévue par le code du travail.

Les inspecteurs ont remarqué que pour deux trimestres les relevés du laboratoire de dosimétrie indiquaient que les dosimètres n'avaient pas été retournés sauf un. Vous avez en effet déclaré avoir, par deux fois, renvoyé le dosimètre d'un travailleur ayant quitté ses fonctions séparément des autres. En tout état de cause, les inspecteurs ont constaté que les résultats des dosimètres du personnel étaient manquants pour deux trimestres.

L'article R. 4451-67 du code du travail exige que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel. Or les radiologues ne portent pas de dosimètre opérationnel lorsqu'ils réalisent des actes interventionnels. La raison invoquée est l'éloignement de la borne automatique située au bloc opératoire.

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont consulté le logiciel relié à la borne automatique de la dosimétrie opérationnelle afin de vérifier la régularité du port et les doses enregistrées. Un sondage sur 4 infirmières et 1 médecin a révélé que le dosimètre opérationnel était très peu porté : de 10 à 41 fois pour 2014 alors que les amplificateurs sont utilisés au moins 3 fois par jour selon les données d'activités transmises. La raison invoquée est l'éloignement de la borne automatique, située cette fois-ci dans un bureau au sein du bloc, par rapport au vestiaire où se trouve par ailleurs le tableau de rangement des dosimètres passifs. De plus, une dose de 64  $\mu$ Sv a été prise par une infirmière le 16/07/2014 sans qu'aucune analyse n'ait été conduite pour en expliquer la cause. Par ailleurs, vous avez déclaré ne pas transmettre régulièrement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI alors que la périodicité prévue par l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>1</sup> est hebdomadaire. Enfin, il a été rapporté qu'un dosimètre opérationnel avait été perdu car jeté avec la tenue de bloc après une intervention.

### A2. Je vous demande :

- de vous assurer, en relation avec le médecin du travail, que les résultats de la dosimétrie passive du personnel sont complets ;
- d'exiger que le personnel travaillant en zone contrôlée porte le dosimètre opérationnel et le range dans le rack après interventions ;
- de sensibiliser le personnel au signalement de toute dose jugée anormale ;
- de transmettre régulièrement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI après les avoir visés.

---

<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

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>2</sup>. Les inspecteurs ont constaté que 5 médecins n'avaient pas suivi cette formation et que l'attestation était manquante pour la manipulatrice du service de radiologie embauchée en 2013 en sortie d'école.

De plus, certains chirurgiens n'ont pas été formés à l'utilisation des amplificateurs de brillance et à l'interprétation des paramètres de doses.

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

- de veiller à ce que les médecins assistent aux sessions de formation à la radioprotection des patients que vous organisez et à disposer des attestations de formation des personnes récemment diplômées ;**
- de vous assurer que les chirurgiens maîtrisent le réglage des amplificateurs de brillance.**

L'évaluation des risques pour le bloc opératoire n'est pas satisfaisante à plusieurs niveaux. Les débits de dose ont été mesurés tube en haut alors que, dans la pratique et selon les recommandations de la CIPR, l'amplificateur de brillance est utilisé tube en bas. Les amplificateurs de brillance ont été considérés comme des appareils mobiles et une zone d'opération a été délimitée, qui plus est à partir d'une dose efficace de 2,5  $\mu$ Sv sur une heure au lieu d'un débit de dose moyen de 2,5  $\mu$ Sv/h sur la durée de l'intervention comme le prévoit l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>. Vous avez évalué le temps de scopie maximal sur 1 heure pour chaque spécialité afin de déterminer une zone d'opération spécifique mais vous vous êtes basé sur le même débit de dose alors que vous avez précisé que les constantes (kV, mA) étaient différentes suivant les spécialités. Par ailleurs, vous n'avez pas procédé à l'évaluation des risques pour les actes interventionnels réalisés sur les tables de radiologie conventionnelle.

L'affichage du zonage en radiologie conventionnelle est confus : des plans de zonage dits « théoriques » et « pratiques » cohabitent dans la même salle et les zones n'y sont pas toujours représentées par des couleurs alors qu'elles devraient l'être. De même, le règlement d'accès en zone n'est pas adapté aux salles car celui de la salle de mammographie, en zone surveillée, indique l'obligation de porter le dosimètre opérationnel.

### **A4. Je vous demande :**

- de procéder à l'évaluation des risques pour les actes interventionnels sur les tables de radiologie conventionnelle et de mettre en place un zonage spécifique le cas échéant ;**
- de revoir l'affichage du zonage en radiologie conventionnelle en termes de plan de zonage et de règlement d'accès en zone et de revoir le zonage au bloc opératoire.**

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle interne de radioprotection réalisé en 2012 sur les 4 appareils de radiologie conventionnelle ne comportait aucun résultat de mesures d'ambiance alors qu'il mentionnait les références de l'appareil de mesure « utilisé ». Or ce point de contrôle est exigé par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>4</sup>. En outre, les rapports comportent un point de contrôle qui ne relève pas du contrôle interne de radioprotection (formation à la radioprotection des patients). Enfin, les rapports de 2014 et de 2015 mentionnent que les amplificateurs de brillance sont des appareils mobiles alors qu'ils ont été définitivement considérés comme des installations fixes par l'arrêté du 22 août 2013<sup>5</sup>.

---

<sup>2</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>3</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.

<sup>4</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>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

**A5. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

Les études de poste n'estiment pas la dose cumulée par une même personne résultant des doses reçues sur plusieurs postes (neurochirurgien au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle, manipulateurs en radiologie conventionnelle et au scanner). Par ailleurs, les études de postes sont à revoir au regard des hypothèses retenues concernant les débits de dose (qui sont les mêmes que pour le zonage) afin d'affiner notamment le prévisionnel des doses aux extrémités et au cristallin pour le chirurgien vasculaire et déterminer si le suivi par bague dosimétrique et le port de lunettes plombées se justifient. Enfin, vous n'avez pas confronté les résultats du suivi dosimétrique du personnel avec les prévisionnels de doses des études de poste depuis qu'elles ont été établies.

**A6. Je vous demande de revoir les études de postes et de confronter les estimations avec le suivi dosimétrique du personnel.**

La PCR a déclaré que des commerciaux invités par des chirurgiens à assister à une intervention sous amplificateur de brillance ne venaient pas avec leur dosimètre opérationnel et qu'elle ne leur en fournissait pas puisqu'elle ne disposait pas de code « visiteur ». De plus, ces visites ne sont pas tracées et ne font pas l'objet d'un plan de prévention pour définir les mesures de prévention à respecter (dosimétrie et équipements de protection individuelle) comme le prévoit l'article R. 4512-7 du code du travail.

**A7. Je vous demande d'exiger de tout représentant d'entreprise extérieure susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement de signer au préalable un plan définissant les mesures de prévention.**

**B. Compléments d'information**

Néant.

**C. Observations**

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.

**C1. 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.**

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 (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.

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.

**C2. J'attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.**

Les médecins libéraux de la clinique ne sont pas suivis médicalement dans les conditions prévues par l'article R. 4451-9 du code du travail.

**C3. Je vous invite à informer les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants de leur obligation en matière de suivi médical.**

Vous avez déclaré que la feuille de salle de bloc ne comportait aucun item concernant l'éventualité d'une grossesse pour les femmes en âge de procréer. Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si ce risque était un point de vigilance du médecin anesthésiste dans sa consultation pré-opératoire.

**C4. Je vous invite à vous assurer auprès des médecins anesthésistes que la recherche de grossesse est effectuée en cas de doute chez une femme en âge de procréer devant subir une intervention sous amplificateur de brillance.**

\* \* \*

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**