



Bordeaux, le 12 octobre 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-041257

**Centre Hospitalier Ariège-Couserans  
BP 60111  
09201 SAINT GIRONNS CEDEX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1118 des 21 et 22 septembre 2015  
Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu les 21 et 22 septembre 2015 au centre hospitalier Ariège-Couserans.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'élaboration de documents de coordination de la radioprotection ;
- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) par le directeur de l'hôpital et la mise à disposition de moyens en adéquation avec les missions ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées correspondantes ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical et la rédaction de fiches d'exposition et d'aptitude ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que la mise en place de bagues dosimétriques;

- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical et médical ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en cas de besoin ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'affectation d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'exhaustivité de la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection ainsi que la finalisation des échanges entre PCR d'entités juridiques différentes ;
- la surveillance médicale renforcée des chirurgiens
- le port effectif des bagues dosimétriques par les chirurgiens ;
- le report des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu opératoire.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Vous avez rédigé un document de coordination des moyens de prévention intégrant la radioprotection qui doit être co-signé avec les responsables des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des entreprises extérieures venant travailler dans votre hôpital. Les inspecteurs ont pu relever que certaines entreprises extérieures n'avaient pas encore signé ce document. Certains urologues exercent aussi au CHU de Toulouse, mais les PCR des deux établissements ne se sont pas coordonnées pour connaître leur situation au regard du respect des exigences réglementaires les concernant.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de finaliser la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection et de prendre contact avec le CHU de Toulouse pour organiser la prise en charge des travailleurs.**

### **A.2. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

[...] <sup>3°</sup> Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

*« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants de l'hôpital bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire.

En revanche, les chirurgiens (à l'exception de l'un d'entre eux) ne répondent pas aux convocations qui leur sont adressées. De ce fait ils ne disposent pas de certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en place d'une surveillance médicale renforcée pour les chirurgiens et de leur aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants.**

### A.3. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Vous avez mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

En outre, vous avez fourni, à certains praticiens qui ont régulièrement les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayons X, des bagues thermo-luminescentes qui permettent d'assurer un suivi dosimétrique adapté. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces bagues ne sont pas portées.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique, et notamment des bagues thermo-luminescentes.**

### A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

---

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

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques n'étaient pas reportées systématiquement dans les comptes rendus opératoires. Le report peut être aisément mis en œuvre par les chirurgiens dans la mesure où les générateurs détenus sont équipés de dispositifs facilitant le recueil de la dose et qu'un champ spécifique est prévu dans le « compte-rendu type » disponible sur le réseau de l'hôpital.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)**

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont noté que le bilan d'activité des PCR était régulièrement présenté au CHSCT. Toutefois, le compte-rendu de la séance consacrée en 2014 à ce sujet n'a pas pu être montré aux inspecteurs.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre le compte-rendu de la séance du CHSCT en 2014 consacrée à la radioprotection.**

## **C. Observations**

### **C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Les appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans les salles du bloc opératoire sont donc concernés par cette décision (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.**

### **C.2. Signalisation des zones réglementées**

---

<sup>3</sup> 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.

Vous avez délimité des zones contrôlées intermittentes circonscrites aux salles d'opération dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de luminance. Celles-ci sont signalées par l'apposition permanente d'un trisecteur réglementaire sur les accès aux salles, ce qui a pour conséquence de ne pas pouvoir identifier en temps réel quel est l'endroit où est utilisé le générateur de rayons X.

### **C.3. Évaluation des pratiques professionnelles**

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>4</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>4</sup> Développement professionnel continu

