



Bordeaux, le 12 novembre 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-050488

**Centre Hospitalier de Figeac**  
**33 rue des Maquisards - BP 207**  
**46106 FIGEAC Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0091 du 11 octobre 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 octobre 2018 au sein du centre hospitalier de Figeac.

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.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets précités.

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 luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, cadres de santé, chirurgiens, conseillers en radioprotection, MERM, ingénieur...).

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire  
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants  
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation des conseillers en radioprotection, leur niveau de rattachement hiérarchique, la description des moyens dont ils disposent et la constitution d'une cellule de radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la conformité des installations<sup>2</sup> et notamment la signalétique lumineuse ;
- l'évaluation individuelle des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, qu'il conviendra de compléter par la prise en compte de l'exposition des extrémités et du cristallin des opérateurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés non médicaux ;
- le suivi médical des travailleurs exposés non médicaux ;
- la mise à disposition d'équipements de suivi dosimétrique passif (corps entier et extrémités) et opérationnel ;
- la présentation d'un bilan annuel au CHSCT ;
- l'envoi annuel par la direction d'un courrier adressé aux médecins leur rappelant les exigences réglementaires qu'ils doivent appliquer ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, lunettes,..) ;
- l'élaboration d'un plan de contrôle de radioprotection ;
- la réalisation dans les périodicités réglementaires des contrôles externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la prise en compte par le service de radiologie des problématiques d'optimisation des expositions des patients par l'intermédiaire de la rédaction de protocoles et de procédures d'utilisation des amplificateurs de luminance.

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

- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, leur recensement exhaustif et la signature de plans de prévention ;
- le port des dosimètres passifs et opérationnels ;
- le suivi médical réglementaire des chirurgiens, anesthésistes et infirmiers anesthésistes principalement ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés pour les catégories professionnelles précédemment citées ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans le compte-rendu d'actes, qu'il conviendra de systématiser et compléter par l'identification de l'équipement utilisé ;
- la formation à la radioprotection des patients des utilisateurs d'amplificateurs de luminance concernés, dont il conviendra de s'assurer de l'exhaustivité ;
- l'appel à l'expertise d'un physicien médical.

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

### **A.1. Coordination de la prévention**

*Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

---

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Le recensement exhaustif de ces sociétés ainsi qu'un modèle de plan de prévention a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, ce document n'a pas été signé avec les entreprises précitées. En outre, les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'était pas clairement explicitée dans ce document.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Vous veillerez à établir ce type de document avec l'ensemble des prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'interventions dans votre établissement.

### **A.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

*Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 (...);*

*Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*

*a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

*b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Les inspecteurs ont relevé que des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants avaient été rédigées, mais restent toutefois partielles. Il s'avère, en effet, ces évaluations ne prennent pas en compte l'exposition des opérateurs au niveau des extrémités et du cristallin, et sont limitées à certaines catégories professionnelles.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants par la prise en compte de toutes les catégories professionnelles et de la dose équivalente au niveau des extrémités et du cristallin des opérateurs.

### **A.3. Information et formation réglementaire du personnel**

*Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'avait pas bénéficié de cette même formation depuis moins de trois ans.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant, notamment, sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous vous assurerez du respect de la périodicité réglementaire de son renouvellement.

#### A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, dont notamment les praticiens médicaux.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

#### A.5. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

*Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*Alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail - La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*Article R. 4451-33 du code du travail- I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

*II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

*Article R. 4451-15 du code du travail - I.- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*
- 4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*

*II. - Ces mesurages visent à évaluer :*

- 1° Le niveau d'exposition externe ;*
- 2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Le centre hospitalier de Figeac a mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres à lecture différée appropriés à l'activité de chaque travailleur pour mesurer la dose efficace et, le cas échéant, la dose équivalente aux extrémités. Cependant, des dosimètres permettant de mesurer la dose équivalente au cristallin ne sont pas encore déployés.

Des dosimètres opérationnels sont aussi disponibles en nombre suffisant. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs présents en salle d'opération ne portait pas ces dosimètres alors qu'un appareil générateur de rayonnement X était utilisé.

**Demande A5 : L'ASN vous demande d'affecter, au vu des résultats de l'évaluation individuelle des risques, des dosimètres à lecture différée pour mesurer les doses équivalentes au cristallin. Vous veillerez au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R.4451-64 et R. 4451-33 du code du travail.**

#### **A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

*Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...]*

*II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

Le service de radiologie de l'établissement participe à l'élaboration de protocoles d'utilisation des amplificateurs de luminance présents au bloc opératoire. Par ailleurs, la présence d'un MERM n'est pas systématique, mais une information du personnel à l'utilisation des appareils générateurs de rayons X est dispensée à la demande.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pris aucune disposition pour avoir recours à un physicien médical.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour faire appel à l'expertise d'un physicien médical dans votre établissement.**

## **A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</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 ;
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 éléments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 n'étaient pas systématiquement renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires par les chirurgiens.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de vous veiller à ce que les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient systématiquement renseignées dans les comptes rendus d'acte.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients<sup>4</sup>**

Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs l'attestation de formation à la radioprotection des patients de deux praticiens médicaux.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formations manquantes. Au cas où les professionnels concernés ne seraient pas à jour de cette obligation de formation, l'ASN vous demande d'y remédier dans les délais les plus brefs.

## **C. Observations**

### **C.1. Évolution réglementaire**

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B.1 pour lesquelles le délai est fixé à un 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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**