



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2010-066635

Centre hospitalier intercommunal  
de la Haute-SaôneRue Heymes  
70000 VESOUL

Dijon, le 17 décembre 2010

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2010-0926 du 25/11/2010

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 dans votre établissement le 25 novembre 2010 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 en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité l'installation fixe d'angiographie et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté un très net progrès dans la formalisation des documents relatifs à la radioprotection (évaluation des risques et zonage, études de postes, fiches d'exposition, cartes individuelles de suivi médical). Ils ont également constaté les investissements réalisés en matière d'équipements de protection individuelle et de matériel de détection de radioprotection, ainsi que la mise en place des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

Toutefois, le zonage devra être reconsidéré et des contrôles d'ambiance devront être réalisés dans les zones attenantes aux zones réglementées. La sensibilisation au port des dosimètres devra être renouvelée. Les informations relatives à la dose reçue par les patients devront être portées sur le compte rendu des actes réalisés aux blocs opératoires et les conditions de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale devront être formalisées.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex  
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

## A. Demandes d'actions correctives

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> précise que la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local sous réserve que la zone concernée fasse l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Une évaluation des risques a été réalisée pour la salle d'angiographie. Cette évaluation indique que la zone autour de l'appareil fixe est une zone contrôlée jaune. Toutefois, vous n'avez pas fait figurer cette zone sur le plan de zonage, et ce dernier n'est pas affiché sur l'accès à la salle d'angiographie.

L'évaluation des risques réalisée pour les appareils utilisés aux blocs opératoires n'a pas été matérialisée par un plan de zonage. J'appelle votre attention sur le fait que, pour un appareil mobile utilisé à poste fixe ou utilisé couramment dans un même local, la délimitation des zones réglementées répond aux mêmes dispositions que pour un appareil fixe. L'évaluation des risques présentée n'explique pas la démarche qui vous a permis de placer le couloir desservant les blocs opératoires en zone publique pendant l'émission des appareils.

### A1 : Je vous demande :

- de compléter le plan de zonage de la salle d'angiographie et de l'afficher au niveau de l'accès à cette salle ;
- d'inclure dans l'évaluation des risques relative aux appareils utilisés aux blocs opératoires le couloir desservant les blocs et d'établir un plan de zonage adapté à ces locaux.

Contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le couloir desservant les blocs opératoires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie d'ambiance mise en place au niveau de 2 appareils mobiles n'étaient pas reportés dans le registre des résultats des contrôles d'ambiance.

### A2 : Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées et de tracer les contrôles d'ambiance réalisés.

Les inspecteurs ont constaté que certains des agents intervenant en zone réglementée ne portaient pas la dosimétrie passive, comme le prévoit l'article R.4451-62 du code du travail.

Ils ont par ailleurs remarqué que le dosimètre opérationnel d'une stagiaire se trouvait au dessus de son tablier plombé et non au dessous.

### A3 : Je vous demande de sensibiliser à nouveau le personnel au port des dosimètres passifs, que ce soit poitrine ou poignet, ainsi qu'au port des dosimètres opérationnels.

Les études de postes présentées aux inspecteurs comportent quelques incohérences entre le prévisionnel de dose et le classement travailleur qui en découle. Par ailleurs, elles ne sont pas datées et n'ont pas fait l'objet d'une confrontation avec les résultats du suivi dosimétrique.

### A4 : Je vous demande de veiller à la cohérence du classement des travailleurs avec les études de postes et de confronter annuellement celles-ci aux résultats de la dosimétrie des travailleurs.

Le registre des résultats des contrôles internes et externes de radioprotection mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, le nom de la personne les ayant effectués, les non-conformités relevées ainsi que les mesures correctives prises, n'ont pas été établis conformément à l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup>.

---

<sup>1</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>2</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

De même, le registre permettant de tracer, pour chaque appareil, les contrôles de qualité et les opérations de maintenance, n'a pas été mis en place conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

**A5 : Je vous demande de constituer un registre des résultats des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que des opérations de maintenance.**

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> précise que, si les appareils ne disposent pas de l'information relative au Produit Dose.Surface (PDS), les informations qui doivent être reportées dans le compte rendu d'acte, lorsque les examens concernent les enfants et la région pelvienne des femmes en âge de procréer, sont a minima la tension électrique et la durée de scopie.

Ces informations ne figurent pas dans le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires.

**A6 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</sup> précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A ce jour, l'établissement n'a pas engagé de PSRPM ni établi de POPM.

**A7 : Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la radiophysique médicale dans l'établissement.**

Le recueil des événements indésirables dans le domaine de la radiologie conventionnelle et interventionnelle, qui doit être mis en place dans le cadre de la déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN visée à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, n'est pas formalisé.

**A8 : Je vous demande d'organiser la gestion des événements indésirables afin d'être en mesure de détecter et de déclarer un événement significatif de radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la maintenance et le contrôle qualité de l'appareil de cardiologie utilisé au bloc opératoire ont été réalisés en octobre 2009, sans que les rapports relatifs à ces opérations n'aient pu être présentés lors de l'inspection.

**B1 : Je vous demande de me fournir les derniers rapports relatifs à la maintenance et au contrôle de qualité effectués sur l'appareil de cardiologie.**

Les inspecteurs ont bien noté que le plan type de prévention des risques lors d'interventions d'entreprises extérieures était en cours de finalisation.

**B2 : Je vous demande de me transmettre le plan de prévention des risques type validé par le chef d'établissement.**

Le bilan pour 2009 des actes réalisés en radiologie interventionnelle et des effectifs pratiquant la radiologie interventionnelle n'a pu être mis à jour de façon précise pour l'inspection.

**B3 : Je vous demande de me transmettre le bilan des actes réalisés en radiologie interventionnelle et des effectifs pratiquant la radiologie interventionnelle pour 2009.**

---

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

<sup>4</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

## C. Observations

La signalisation du caractère intermittent de la zone ainsi que le règlement d'accès en zone affichés sur l'accès au bloc ne correspondent pas au dispositif lumineux mis en place. Quand l'appareil est en émission (voyant rouge continu), le bloc doit être en zone contrôlée verte, quand il est sous tension (voyant rouge clignotant), il doit être en zone surveillée et quand il n'est pas branché (voyant vert), il doit être en zone publique.

**C1 : Je vous invite à corriger la signalisation complémentaire afférente au zonage intermittent adopté aux blocs opératoires.**

La fiche de poste de l'agent exerçant la fonction de personne compétente en radioprotection ne mentionne pas la quotité de travail dédiée aux missions de radioprotection.

**C2 : Je vous invite à préciser le temps dédié aux missions de radioprotection sur la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection.**

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins ne figurant pas comme utilisateurs dans l'autorisation du scanner utilisent néanmoins l'appareil.

**C3 : Je vous invite à m'adresser, pour tout nouvel utilisateur du scanner, un courrier m'en informant avec copie des diplômes des praticiens concernés.**

\* \* \*

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 amené 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