



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-054370

**Hospices Civils de Beaune**

Avenue Guigone de Salins  
BP 104  
21203 BEAUNE Cedex

Dijon, le 14 octobre 2011

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0803 du 21/09/2011  
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 en radiologie interventionnelle le 21 septembre 2011 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 en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont également visité les salles et locaux des blocs opératoires.

Il existe au sein de l'établissement une bonne prise en compte de la radioprotection, avec une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du technicien biomédical, et un relai au sein des blocs opératoires via le cadre de santé. Des moyens (temps, assistance, moyens financiers) ont été alloués à la PCR pour remplir ses missions, et de bonnes pratiques ont été relevées : équipements de protection individuels et collectifs adaptés, exploitation de la dosimétrie opérationnelle, suivi des remarques des organismes agréés en radioprotection, affichage du zonage intermittent correctement géré au bloc opératoire, fiches INRS sur les bonnes pratiques en radiologie interventionnelles disponibles.

Des exigences réglementaires restent cependant à satisfaire et des améliorations sont attendues, en particulier en ce qui concerne les études de postes et la formation des médecins intervenant sous amplificateur de brillance.

.../...

[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**

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été effectuées. Cependant, les résultats de la dosimétrie passive sont environ 5 fois supérieurs aux prévisionnels de dose calculés, sachant en outre que le nombre d'actes considéré dans les calculs est surestimé. Les études de postes sont donc à revoir et les hypothèses de calcul (distance du médecin par rapport au faisceau par exemple) doivent être validées.

Par ailleurs, les études de postes et les résultats dosimétriques montrent qu'aucun des travailleurs de l'établissement n'est susceptible de dépasser la limite de dose annuelle de 6 mSv fixées pour les travailleurs de catégorie B, alors que tous sont classés en catégorie A avec un suivi dosimétrique mensuel.

### **A1 : Je vous demande :**

- **de revoir les études de postes pour le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ;**
- **mettre en cohérence le classement des travailleurs et la périodicité du suivi dosimétrique avec les études de postes et les résultats dosimétriques.**

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection. À ce jour, 3 médecins salariés concernés n'ont pas encore été formés.

En outre, toutes les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup>, doivent être formées à la radioprotection des patients. Les médecins intervenant dans votre établissement sous amplificateur de brillance n'ont pas suivi cette formation.

### **A2 : Je vous demande de :**

- **former l'ensemble des médecins intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs ;**
- **former l'ensemble des médecins à la radioprotection des patients.**

Selon les articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi lors d'interventions d'entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas établir de plan de prévention pour les opérations de maintenance ou de contrôle sur les amplificateurs de brillance.

### **A3 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.**

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010<sup>2</sup> précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes. Les contrôles internes sont réalisés dans votre établissement par un prestataire externe, mais sont incomplets.

Par ailleurs, l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> précise que le chef d'établissement doit vérifier que les locaux attenants aux zones réglementées sont en zone publique.

---

<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 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>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.

**A4 : Je vous demande de vous assurer que les contrôles internes de radioprotection sont conformes aux dispositions prévues dans l'arrêté du 21 mai 2010 et que les mesures d'ambiance dans les locaux attenants aux zones réglementées sont réalisées.**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil, qu'il dispose ou non de l'information « Produit Dose Surface ».

Le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires ne fait apparaître aucune information relative à la dosimétrie.

**A5 : 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.1333-69 du code de la santé publique impose l'établissement de protocoles écrits par les médecins pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces protocoles écrits doivent être disponibles en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Aucun protocole conforme à l'article R.1333-69 n'est établi, ce qui permettrait par exemple d'éviter un mauvais positionnement du capteur et du générateur de l'amplificateur de brillance par rapport au patient comme observé par les inspecteurs lors d'une opération viscérale.

**A6 : Je vous demande d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique**

## **B. Compléments d'information**

Un des médecins intervenant sous amplificateur de brillance est également salarié d'un autre établissement hospitalier. Vous n'avez pas été en mesure de préciser aux inspecteurs si ce médecin était exposé aux rayonnements ionisants dans cet autre établissement.

**B1 : Je vous demande de vérifier si ce médecin est exposé aux rayonnements ionisants dans cet autre établissement et, le cas échéant, de coordonner son suivi dosimétrique.**

## **C. Observations**

Vous avez choisi de considérer les salles du bloc opératoire comme des zones d'opération durant les interventions sous amplificateur de brillance. Cependant, aucun plan ne visualise, au sein de la zone d'opération, les endroits les plus exposés par rapport à l'emplacement de l'appareil mobile.

**C1 : Je vous invite à schématiser les endroits les plus exposés au sein de la zone d'opération.**

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Un suivi très précis de la dosimétrie opérationnelle est effectué, mais les résultats de cette dernière sont très inférieurs aux résultats de la dosimétrie passive pour de nombreux travailleurs.

---

<sup>4</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**C2 : Je vous invite à étudier les causes des écarts constatés entre dosimétrie passive et opérationnelle et à y remédier.**

Vous avez effectué un contrôle de qualité externe le 14/09/2010, et planifié le suivant le 19/10/2011, alors que la périodicité prévue par l'article R.5212-28 du code du travail et la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 est de 1 an.

**C3 : Je vous invite à veiller à ce que la périodicité des contrôles de qualité externe soit respectée**

Les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail ne mentionnent ni la fiche d'exposition ni la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail). Des fiches y faisant référence ont été préparées mais n'ont pas encore été mises en place.

**C4 : Je vous invite à veiller à la mise en place de la fiche d'aptitude conformément au modèle préparé par la médecine du travail.**

\* \* \*

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, les demandes d'actions correctives A1 à A4 devant faire l'objet d'un traitement prioritaire.

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 par

Alain RIVIERE