



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 26/02/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-009612

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Périgueux**  
**80 avenue Georges Pompidou**  
**24 019 Périgueux**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0076 du 9 février 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 9 février 2018 au sein du bloc opératoire et du secteur de cardiologie interventionnelle du Centre Hospitalier de Périgueux.

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 luminance dans le bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du secteur de cardiologie interventionnelle et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directrice des risques et de la qualité, personnes compétentes en radioprotection, infirmier, chirurgien, cadre de santé, ingénieur biomédical).

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

- la désignation de personnes compétentes en radioprotection par l'établissement ;
- l'affichage des consignes de sécurité et de la délimitation des zones réglementées à l'entrée des salles ;
- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- la mise à disposition d'équipements de protections individuelles et collectives ;
- la gestion de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical du bloc opératoire et de la cardiologie interventionnelle ;

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne des générateurs de rayons X ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup>.

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

- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier ;
- la disponibilité de l'ensemble des évaluations des risques ;
- la disponibilité et la pertinence des analyses des postes de travail ;
- la mise en place d'une fiche d'exposition pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux ;
- la mise à la disposition des praticiens de dosimètres « extrémités » et le port des moyens de surveillance dosimétrique par le personnel ;
- le respect de la périodicité d'étalonnage des dosimètres opérationnels ;
- les contrôles internes et externes de radioprotection qui ne sont pas exhaustifs ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des manipulateurs en électroradiologie médicale et des praticiens médicaux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients des chirurgiens et cardiologues ;
- l'exhaustivité des contrôles de qualité externe des générateurs de rayons X ;
- la mise à jour du contrat passé avec le physicien médical externe ;
- les modalités de suivi des patients à l'issue d'une intervention chirurgicale ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

**Les inspecteurs observent que les constats faits lors de l'inspection sont similaires à ceux effectués lors de la précédente inspection du 6 septembre 2013. La direction devra donc revoir l'organisation de la radioprotection pour mettre en œuvre une démarche de progrès au sein de l'établissement.**

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

### **A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« 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 relevé que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'hôpital n'a pas reçu le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN la copie du compte rendu du CHSCT présentant le bilan de l'année 2017.**

### **A.2. Evaluation des risques et délimitation des zones**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

<sup>1</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

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

Les évaluations des risques permettant de justifier les délimitations des zones réglementées ont été effectuées par un prestataire externe.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques associée au secteur de la cardiologie interventionnelle n'était pas disponible le jour de l'inspection. En conséquence, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'examiner la pertinence de la délimitation des zones affichée dans ce secteur.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les évaluations des risques du secteur de cardiologie interventionnelle.**

### **A.3. Analyse des postes et classement des travailleurs**

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

L'établissement fait appel à une société externe pour la réalisation des analyses des postes de travail.

Les inspecteurs ont noté que ces analyses n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. Ils n'ont donc pas été en mesure d'examiner la pertinence du classement des travailleurs lors de l'inspection.

L'analyse des postes de travail du bloc opératoire a toutefois été transmise ultérieurement aux inspecteurs. Cette analyse est commune à trois spécialités chirurgicales (urologie, digestif et orthopédie) sans distinguer la nature et le volume des actes pratiqués par chaque chirurgien. La dose prévisionnelle évaluée n'est donc pas représentative de leur activité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'analyse transmise ne concernait pas les activités de chirurgies vasculaires, thoraciques et d'endoscopie digestive réalisées au bloc opératoire ni les activités de cardiologie interventionnelle effectuées en salle fixe alors que les enjeux de radioprotection y sont importants.

---

<sup>2</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

**Demande A3 :** L'ASN vous demande d'actualiser vos analyses des postes afin de prendre en compte toutes les spécialités pratiquées au sein de votre établissement ainsi que les spécificités de chaque praticien. L'ASN vous demande également d'évaluer la pertinence des analyses réalisées, de les valider et de vous les approprier.

#### **A.4. Fiche d'exposition**

« Article R.4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° la nature du travail accompli ;

2° les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° la nature des rayonnements ionisants ;

5° les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-61 du code du travail – [...] les informations mentionnées à la présente sous-section sont recensées par poste de travail et tenues à la disposition des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail [...]. »

« Article R.4451-116 du code du travail – Le médecin du travail apporte son concours à l'employeur pour établir et actualiser la fiche d'exposition prévue par l'article R.4451-57. »

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur n'avait pas établi de fiche d'exposition pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande d'établir pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants une fiche d'exposition.

#### **A.5. Suivi médical du personnel**

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel paramédical de l'établissement bénéficiait d'une surveillance médicale renforcée.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des praticiens médicaux (notamment les chirurgiens et les cardiologues) ne bénéficiait pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

#### **A.6. Mise à disposition et 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. »

L'établissement a mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier) et des dosimètres opérationnels.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux dont les mains sont susceptibles d'être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnement ne bénéficiaient pas d'un suivi dosimétrique des extrémités, en raison de l'absence de bagues dosimétriques.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'au moins deux médecins n'avaient pas été enregistrés dans le logiciel permettant l'attribution d'un dosimètre opérationnelle.

Enfin, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas portés par les médecins exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle (rythmologie).

**Demande A6 : L'ASN vous demande de :**

- **mettre à la disposition des praticiens médicaux concernés des dosimètres « extrémités » ;**
- **vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'entrer en zone contrôlée est enregistré dans le logiciel de gestion des dosimètres opérationnels ;**
- **veiller à ce que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.**

**A.7. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs**

*« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

Le service des ressources humaines de l'établissement gère le suivi de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs et transmet au cadre des services considérés la liste du personnel à former ainsi qu'aux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les PCR assurent les formations en interne.

La majorité du personnel paramédical du bloc opératoire et de cardiologie interventionnelle a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

En revanche, les inspecteurs ont observé qu'une grande partie des praticiens médicaux et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'avait pas suivi cette formation.

L'établissement a communiqué aux inspecteurs une attestation d'inscription des médecins à une formation externe à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux et les MERM, bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans. Vous transmettez les attestations de présence des médecins à cette formation.**

**A.8. Contrôles de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

---

<sup>3</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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été élaboré.

Les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles techniques externes de radioprotection effectués au bloc opératoire étaient incomplets. Les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles du bloc où les générateurs de rayons X sont utilisés et les débits de dose n'ont pas été mesurés dans tous les locaux adjacents aux salles précitées.

En outre, les inspecteurs ont observé que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas exhaustifs (mesures d'ambiance réalisées uniquement à 50 cm et 1 m de l'appareil).

**Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie des prochains rapports de contrôle technique interne et externe de radioprotection.**

#### **A.9. Contrôle des dosimètres opérationnels**

*« Article R. 1333-7 du code de la santé publique - Pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. [...] »*

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment : [...] Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ; [...]. »*

*« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN - Tableau n° 4 : Périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Le contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument de dosimétrie individuelle opérationnelle est annuel »*

Les inspecteurs ont constaté au bloc opératoire que la date de validité de l'étalonnage d'une majorité de dosimètres opérationnels était échue et ce depuis près de deux ans pour certains. Cet écart ne figure pas dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

**Demande A9 : L'ASN vous demande :**

- **de vous assurer que les dosimètres opérationnels mis à la disposition des travailleurs possèdent un certificat d'étalonnage en cours de validité et qu'ils sont en nombre suffisant ;**
- **de procéder à l'étalonnage des dosimètres opérationnels dont le certificat est échu ;**
- **de prendre les mesures adaptées afin que cette situation ne se reproduise pas.**

#### **A.10. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision<sup>4</sup> du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En particulier, les contrôles spécifiques aux modes utilisés par les praticiens (radioscopie à haut débit, ciné, soustraction, angiographie rotationnelle) n'ont pas été effectués.

---

<sup>4</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez les rapports des contrôles qualité externes complétés.**

#### **A.11. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs ont relevé que les deux tiers des chirurgiens et qu'un tiers des cardiologues interventionnelles délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection du 6 septembre 2013.

L'établissement a communiqué aux inspecteurs une attestation d'inscription des praticiens médicaux à une formation externe à la radioprotection des patients.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels utilisant des amplificateurs de luminance soient formés à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation à l'ASN.**

#### **A.12. Intervention d'un physicien médical**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 - [...] Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

L'établissement fait appel à un physicien médical externe et a rédigé un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le contrat passé entre l'établissement et le physicien médical externe était échu.

**Demande A12 : L'ASN vous demande d'actualiser le contrat passé avec le physicien médical externe et de lui en transmettre une copie.**

#### **A.13. Modalités de suivi du patient**

*« La HAS a publié en juillet 2014 un guide intitulé Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ; Réduire le risque d'effets déterministes ».*

Des actes (cardiologie interventionnelle, vasculaire, etc.) susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scopie, sont pratiqués au sein du centre hospitalier.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une étude devait être prochainement mise en œuvre afin de déterminer des niveaux de référence locaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas :

- défini de seuils d'alerte relatifs aux doses délivrées aux patients permettant d'identifier ceux susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention chirurgicale ;
- défini, à fortiori, de procédure de suivi des patients ayant reçu une dose susceptible d'entraîner des effets déterministes (information du patient, rédaction d'une lettre au médecin traitant, consultation de suivi, consultation d'un dermatologue, etc.).

---

<sup>5</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.

**Demande A13 : L'ASN vous demande de :**

- lui transmettre les niveaux de références locaux déterminés ;
- définir et mettre en œuvre les modalités de suivi des patients susceptibles de développer des effets déterministes après une intervention chirurgicale.

**A.14. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte opératoire**

*« 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>6</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. »*

L'établissement a procédé à un audit relatif à l'exhaustivité des informations mentionnées dans les comptes rendus d'acte opératoire. Cet audit a mis en évidence que les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours d'un acte n'étaient pas pris en compte.

Seuls les actes de coronarographie et d'angioplastie coronaire stipulent le temps de scopie et la dose totale reçue par le patient dans leur compte-rendu.

**Demande A14 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin que les comptes rendus d'acte opératoire mentionnent les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 et ce pour toutes les spécialités chirurgicales.**

**B. Compléments d'information**

**B.1. Situation réglementaire des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

L'ASN a mis en place en avril 2017 un portail informatique de télédéclaration (teleservices.asn.fr) permettant de délivrer les récépissés de déclaration des appareils électriques générant des rayons X détenus et utilisés.

L'établissement a informé les inspecteurs que l'appareil utilisé en rythmologie allait être remplacé prochainement. Les inspecteurs ont également noté qu'un des amplificateurs de brillance utilisé au bloc opératoire avait été réformé.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X sur le site internet de l'ASN prévu à cet effet.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



## B.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>7</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. »\*

L'établissement a contractualisé des plans de coordination avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces plans ne précisaient pas les responsabilités de chacune des parties concernant notamment l'aptitude médicale des travailleurs à être exposé aux rayonnements ionisants et leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de vérifier que les plans de coordination de la radioprotection contractualisés identifient les responsabilités de chacune des parties relatives à la radioprotection des travailleurs.

## B.3. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Le chef d'établissement a désigné deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ces PCR sont secondées dans leur mission par une PCR externe ainsi que par un référent au bloc opératoire.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la répartition des missions et l'étendue des responsabilités de chacun de ces acteurs n'étaient pas définies dans une note d'organisation.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui préciser l'organisation des tâches entre les différents acteurs de la radioprotection.

## C. Observations

### C.1. Analyse 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>8</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

<sup>7</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

<sup>8</sup> Développement professionnel continu

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'analyse des pratiques professionnelles a été initiée en cardiologie interventionnelle. Cette démarche doit être développée et poursuivie afin d'améliorer la radioprotection des patients.

\* \* \*

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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

