



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 05/11/2010

N/Ref. : CODEP-BDX-2010-058557

**SCM IM'AGEN**  
**Clinique Esquirol**  
**1, rue du Dr DELMAS**  
**47000 AGEN**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-162 du 15 octobre 2010  
Inspection sur événement - Radioprotection des travailleurs - Radiologie interventionnelle.

**Ref :** [1] Déclaration d'un événement significatif de radioprotection du 05 octobre 2010  
[2] Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (AFSSAPS)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, une inspection faisant suite à l'événement concernant un dépassement des limites réglementaires d'un travailleur exposé a eu lieu le 15 octobre 2010. Cette inspection avait pour objectif de préciser des éléments de contexte figurant dans votre déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection [1].

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.

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

L'inspection visait à préciser le contexte dans lequel est survenu un dépassement des limites annuelles admissibles au niveau des mains d'un radiologue pratiquant des examens de radiologie interventionnelle et à en analyser les causes.

Le radiologue concerné, deux de ses confrères et la personne compétente en radioprotection (PCR) ont été rencontrés par l'ASN.

Il ressort de l'inspection et de ses suites que les expositions identifiées ont bien été reçues par le médecin au niveau de la main droite et ont entraîné un dépassement de la limite annuelle admissible réglementaire de 500 mSv par cumul sur plusieurs mois consécutifs. Les examens identifiés comme pouvant être à l'origine de ces expositions importantes sont des infiltrations, qui nécessitent un abord percutané au moyen d'une aiguille, dont le positionnement est guidé par l'image. Une fois celle-ci en place, un médicament est injecté in situ. La longueur de l'aiguille utilisée induit, par moments, la présence des mains du praticien dans le faisceau primaire de la scopie. Les débits de dose sont, à cet endroit, élevés et le port de bagues dosimétriques régulier permet de mettre en évidence une exposition des doigts.

Au regard des documents de relevé dosimétrique mensuels présentés aux inspecteurs, de l'observation de la réalisation d'un acte identifié comme faisant partie de ceux qui pouvaient être à l'origine de ces expositions (infiltration), et après une analyse corrélée des examens réalisés ces mois-ci, il semble que les niveaux d'exposition élevés soient liés à l'impossibilité technique pour l'opérateur de protéger ses extrémités et d'éviter totalement la présence de la main dans le faisceau primaire de rayonnements. De plus, l'installation utilisée n'est pas équipée du mode de scopie pulsée, ce qui est assez courant mais ne

permet pas une optimisation poussée des doses.

Néanmoins, un complément d'information s'avère nécessaire pour pouvoir écarter de manière certaine les éventuelles causes liées à l'équipement.

Le médecin concerné est le seul à avoir reçu une exposition élevée. Un de ses confrères, pratiquant les mêmes actes et en nombre plus important, n'a pas enregistré de dose aux extrémités. Il a cependant admis qu'il portait sa bague thermoluminescente de manière moins régulière.

Le contrôle de qualité est réalisé en interne par la PCR, équipée du matériel de mesure ad hoc. Néanmoins le contrôle qualité externe qui doit être réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS n'a pas encore été mis en place. Il doit être mis en œuvre dans les plus brefs délais.

De façon plus générale, et après analyse de tous ces éléments complémentaires, des réflexions poussées devront être menées par la structure afin d'apprécier si les équipements disponibles permettent de réaliser des actes d'infiltration sans risque d'exposition anormale des travailleurs et des patients.

Par ailleurs, le fait que les médecins libéraux n'aient pas été suivis médicalement par un médecin du travail est un écart à la réglementation. Au-delà de cet aspect, il aurait été averti des seuils de pré alerte déclenchés par l'IRSN et aurait été à même de prendre les mesures d'éloignement nécessaires.

Enfin, il est à signaler que le médecin radiologue a, de son propre chef, décidé d'arrêter de pratiquer ces actes jusqu'au rétablissement d'une dosimétrie annuelle acceptable.

La réponse aux demandes de l'ASN est attendue sous **un mois**, ainsi que le compte-rendu d'événement significatif, et les compléments mentionnés ci-dessous.

Les échanges entre le site et l'inspecteur ont été très constructifs et ont permis une analyse détaillée et objective de la genèse de cet incident. L'ASN tient à souligner la transparence affichée par l'équipe de radiologie, la facilité d'accès aux données dosimétriques et les explications pertinentes et objectives amenées par tous les participants à cette rencontre.

Il convient par ailleurs de rappeler que cet événement a pu être identifié grâce au port systématique par l'opérateur de bagues thermoluminescentes permettant d'évaluer la dose délivrée aux extrémités. Cette pratique mériterait d'être généralisée dès lors que des actes susceptibles d'exposer les extrémités sont réalisés. Le suivi dosimétrique des extrémités participe en effet au suivi dosimétrique « adapté » mentionné dans le code du travail.

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

### **A.1. Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic**

La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (AFSSAPS) est actuellement applicable. Ces opérations de contrôle permettent de s'assurer que la chaîne de production d'images répond à des critères de dose et de qualité déterminés et opposables. Des contrôles réguliers sont effectués en interne par la PCR mais ils ne sont pas corroborés par le contrôle externe réglementaire réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

**Demande A1** : Je vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité externes tels que prescrits par la décision du 24 septembre 2007 de l'AFSSAPS. Vous me transmettez la copie du rapport de contrôles.

### **A.2. Mise en place d'un suivi médical des intervenants par un médecin du travail**

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne que « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail.* »

L'article R.4451-84 du même code stipule que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B [...] sont soumis à une surveillance médicale renforcée [...] au moins une fois par an.* »

L'article L. 4451-1 précise que « *Les règles de prévention des risques [...] y compris pour les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants, sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection....* »

Le suivi médical des travailleurs exposés, salariés ou non, est donc une obligation. Vous avez mentionné que vous ne vous étiez pas attaché les services d'un médecin du travail alors que vos salariés bénéficiaient d'un suivi identique au personnel de la clinique.

Le suivi médical par un confrère travaillant dans la même société engagerait fortement sa responsabilité.

Le médecin du travail est aussi destinataire des relevés dosimétriques des agents, il aurait pu intervenir précocement dans l'information du radiologue concerné à l'augmentation significative des doses relevées.

**Demande A2 : Je vous demande de faire appel à un médecin du travail qui réalisera les visites médicales réglementaires et établira la fiche médicale d'aptitude nécessaire à l'affectation des travailleurs à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Compte-rendu d'événement significatif de radioprotection**

La procédure de déclaration de l'événement a été appliquée conformément au guide ASN/DEU/03. Je vous rappelle qu'un « compte-rendu d'événement significatif » doit également être rédigé et transmis dans les 2 mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 du guide susmentionné et est disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Dans tous les cas, le compte-rendu d'événement significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre avant le 5 décembre 2010 le compte-rendu de l'événement significatif en objet.**

### **B.2. Résultats dosimétriques**

Vous m'avez fait parvenir les résultats dosimétriques concernant le praticien exposé ; ceux du mois de septembre ne sont pas encore disponibles. Je tiens néanmoins à être destinataire des prochains résultats pendant une période minimale de six mois.

De plus, les résultats dosimétriques d'un des radiologues du cabinet pratiquant des actes similaires à ceux effectués par le praticien exposé sont très inférieurs en dépit d'une activité 3 fois à quatre fois plus élevée.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les résultats dosimétriques des praticiens pendant les six prochains mois *a minima*. Vous vous assurerez que le port des bagues thermoluminescentes est bien effectif lors des actes exposant les extrémités.**

## **C. Observations**

**Observation C1 :** Le maintien d'un travailleur dans une activité l'exposant à des rayonnements ionisants alors que la dose annuelle reçue par ce travailleur est dépassée constitue une infraction à l'article R. 4451-79 qui stipule que « *Pendant la période où la dose reçue demeure supérieure à l'une des valeurs limites, le travailleur bénéficie des mesures de surveillance médicale applicables aux travailleurs relevant de la catégorie A et prévues aux articles R. 4451-84 à R. 4451-87 et R. 4451-91. Pendant cette période, il ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants sauf en cas de situation d'urgence radiologique* », susceptible d'être sanctionné en application du 4° de l'article L. 4741-1 du code du travail « *Est puni d'une amende de 3 500 euros, le fait pour l'employeur ou le préposé de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions suivantes et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application : 4° Livre IV* ».

Par lettre du 28 octobre 2010, vous m'avez transmis une note d'information précisant que le médecin concerné ne pratiquerait plus certains examens exposant les extrémités, en dehors des arthrographies. Il est essentiel de vous assurer que ce dernier type d'examen n'est pas susceptible d'exposer les extrémités. En tout état de cause, la date de fin d'effet de cette décision sera à apprécier au regard des doses cumulées à venir.

**Observation C2 :** Les actes pratiqués engendrent régulièrement la présence des doigts de l'opérateur dans le faisceau primaire, alors que l'installation utilisée ne bénéficie pas des apports technologiques permettant de réduire efficacement les doses en conservant une qualité d'image suffisante. La question du choix ou du remplacement de l'équipement nécessaire pour réaliser ces actes doit être étudiée.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**