

Strasbourg, le 20 octobre 2017

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2017-042873

**Groupement d'Exploration Radiologiques  
et Cardiologiques  
Clinique de l'Orangerie  
29, allée de la Robertsau  
BP 70380, 67010 STRASBOURG Cedex**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 28 août 2017  
Référence inspection : INSNP-STR-2017-0477  
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 août 2017 dans votre établissement.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont visité les locaux utilisés en imagerie interventionnelle et se sont entretenus avec différents professionnels : cardiologues et chirurgiens vasculaires. Ils ont également rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR) pour les questions relatives aux contrôles qualité externe et interne et à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs soulignent le travail d'optimisation de doses de l'établissement se traduisant par l'évolution continue des protocoles, la prise en charge pédiatrique dans la salle hybride induisant une moindre délivrance de doses et des niveaux de référence de doses significativement inférieurs aux références existantes. Par ailleurs, la prise en charge de la radioprotection des travailleurs médicaux et paramédicaux est satisfaisante. Elle pourrait être encore améliorée par la systématisation envisagée du port des lunettes plombées pour les examens induisant des doses élevées (études en cours).

Toutefois, une réponse devra être apportée aux observations notifiées dans le présent rapport.

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Suivi médical

*L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'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 et sous réserve que sa fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication à ces travaux.*

Le personnel intervenant dans les salles d'intervention est classé en catégorie A ou B.

Si l'ensemble du personnel infirmier est à jour de son suivi médical, aucun personnel médical n'a en revanche eu un suivi par un médecin du travail.

**Demande A1 : Je vous demande de m'informer des actions qui seront prises pour que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen par le médecin du travail.**

#### Zone surveillée et zone contrôlée

*L'article R.4451-18 du code du travail prévoit qu'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 ;*

*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.*

Contrairement aux deux autres salles (hybride et cardiologie) où le poste de commande est à l'extérieur de la salle de traitement, le poste de commande de la salle de chirurgie vasculaire est positionné dans la salle de traitement elle-même. Le poste de commande est séparé de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants par une vitre plombée. Il est identifié en zone surveillée. Le reste de la salle est en zone contrôlée réglementée.

Toutefois, l'étude de risque présentée aux inspecteurs ne conclue pas au classement de la salle de commande en zone surveillée.

**Demande A2 : Je vous demande de réévaluer cette étude de risque pour la salle de chirurgie vasculaire. Dans le cas où le zonage de cette salle serait reconsidéré suite à cette évaluation, vous m'adresserez le nouveau plan de zonage.**

## B. Compléments d'information

### Equipements individuels de protection

Au regard de la réalisation de types d'interventions induisant des niveaux de doses élevées et sur la base des bilans dosimétriques annuels pouvant s'approcher des limites réglementaires pour certains chirurgiens et cardiologues, une étude est en cours concernant l'opportunité ou non du port de lunettes plombées dans les situations les plus à risque.

**Demande B.1 : Je vous demande de m'informer du suivi de cette étude et de ses conclusions quant à une utilisation systématisée du port des lunettes plombées pour les catégories d'examens les plus exposés aux rayonnements ionisants.**

### Contrôles techniques externes de radioprotection

Les inspecteurs ont étudié les contrôles externes de radioprotection de 2016 des trois appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Il apparaît que le contrôle de l'appareil de la salle hybride, PHILIPS ALLURA CLARITY FD20, a été réalisé en février 2017, contrairement aux deux autres appareils contrôlés en décembre 2016.

Le contrôle de l'appareil PHILIPS de février 2017 étant rattaché *a priori* à 2016, il conviendra que son prochain contrôle soit intégré au programme du contrôle externe de radioprotection au titre de l'année 2017 (avec les deux autres appareils).

**Demande B.2 : Je vous demande de m'adresser dès qu'il sera à votre disposition une copie du contrôle technique externe de radioprotection réalisé au titre de l'année 2017.**

## C. Observations

- **C.1 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que les tabliers plombés sont nominatifs. Les dosimètres passifs sont laissés dans ces tabliers entre deux utilisations. En cas d'inversion de tablier, le dosimètre passif attribué à une personne serait porté par une autre personne avec des conséquences significatives quant à la justesse du bilan dosimétrique. Une vigilance particulière doit être portée à ce point et le cas échéant des mesures organisationnelles mises en place en lien avec la PCR.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patients sont enregistrées et font l'objet d'une exploitation. Du fait de l'utilisation d'une interface informatique ancienne et non évolutive, elles doivent être retranscrites manuellement en vue de leur exploitation. Cette configuration mobilise du temps personnel et peut être source éventuelle d'erreurs de retranscription. Il a été évoqué lors de l'inspection les possibilités existantes pour évoluer vers un système plus ergonomique. Toute solution retenue dans ce sens participerait à améliorer encore le suivi des doses délivrées aux patients.
- **C.3 :** Les analyses de risque présentées pour la délimitation du zonage radiologique mériteraient de comporter une conclusion, précisant que la salle hybride et la salle de cardiologie sont identifiées dans leur ensemble en zones contrôlées intermittentes (et non pour partie en zone surveillée).
- **C.4 :** La porte d'entrée depuis le local de stockage du matériel vers la salle de chirurgie vasculaire porte une plaque métallique avec un pictogramme « zone contrôlée verte », alors que la salle de traitement est en zone verte contrôlée intermittente. Cette notion d'intermittence mériterait d'être ajoutée sur cette porte d'accès.

- **C.5 :** Le personnel infirmier est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Le personnel médical devait pour la plupart renouveler sa formation fin 2016. Il a été indiqué qu'une session de formation est prévue avant la fin de cette année pour les personnes devant renouveler leur formation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS