

Bordeaux, le 19 juin 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-029475

**Centre hospitalier de Tulle**  
**3, place Maschat**  
**19000 Tulle**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0072 des 7 et 8 juin 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 les 7 et 8 juin 2018 au sein d'un établissement.

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 établissement.

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'amplificateur de brillance au bloc opératoire à des fins des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (coordonnateur des services économiques, personne compétente en radioprotection, responsable biomédical, cadre du bloc, chirurgiens orthopédique et cardiologue).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;
- la présentation annuelle du bilan dosimétrique des travailleurs au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser ;
- la réalisation des analyses de postes de travail qu'il conviendra de compléter ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la convention passée avec un physicien médical.

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

- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection pour exercer ses missions ;
- l'exhaustivité des analyses de poste de travail ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le port des dosimètres par le personnel médical et paramédical exposés aux rayonnements ionisants ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients des chirurgiens et cardiologues ;
- l'exhaustivité des contrôles de qualité externe des générateurs de rayons ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</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. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier n'avait pas établi la liste de l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposés aux rayonnements ionisants et, a fortiori, n'avait pas contractualisé de plans de coordination de la radioprotection avec ces entreprises.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place des plans de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement.**

### **A.2. 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. »*

<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

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

*« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

L'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). La direction s'est engagée à ce que la PCR dispose de vingt pour cent de son temps de travail pour exercer ses missions.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l'hôpital n'avait pas mis en place d'organisation fiable et pérenne permettant à la PCR de libérer le temps dévolu à cette fonction. De ce fait, les inspecteurs ont noté que certaines tâches n'étaient pas correctement assurées (cf. demandes A3, A5, A6, B1, et B2) et que sa présence au sein du bloc opératoire n'était pas régulière.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la PCR n'était pas systématiquement informée des mouvements de personnel ce qui ne lui permet pas d'assurer correctement ses missions (attribution des dosimètres, information sur les risques associés aux rayonnements ionisants, etc.).

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'organisation et les moyens mis à la disposition de la PCR lui permettent d'exercer pleinement ses missions.**

### **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. »*

*« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail de certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants (exemples : gynécologues, rhumatologues, aides-soignants). En outre, le classement des travailleurs retenu n'est pas cohérent avec les conclusions des analyses et notamment concernant l'exposition des extrémités des chirurgiens orthopédistes et cardiologues.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que ces analyses ne mentionnaient pas la dose délivrée au cristallin dont la limite admissible a été récemment modifiée.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter vos analyses de poste de travail et d'adapter en conséquence le classement et la surveillance dosimétrique.**

### **A.4. 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 ; »*

*« Art. R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

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

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens médicaux (chirurgiens orthopédistes, viscéral, urologues et cardiologues) ne bénéficiaient pas de cette surveillance médicale renforcée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'en l'absence d'information sur les mouvements de personnel, le médecin du travail n'était pas en mesure de mettre en place une visite préalable d'embauche et un suivi médical adapté des nouveaux arrivants.

**Demande A4: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

#### **A.5. Formation réglementaire à la radioprotection**

« 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. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est organisée et réalisée par la PCR.

Les inspecteurs ont constaté qu'un tiers des professionnels (praticiens médicaux et infirmières de bloc) n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, les inspecteurs ont observé que la gestion de cette formation n'était pas assurée par le service des ressources humaines de l'établissement.

**Demande A5: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.**

#### **A.6. 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 certains 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.

Enfin, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par l'ensemble des professionnels.

**Demande A6: L'ASN vous demande de mettre à la disposition des praticiens médicaux concernés des dosimètres « extrémités ». Vous veillerez à ce que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.**

## **A.7. 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 interne des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision<sup>3</sup> du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les inspecteurs ont noté que la réalisation des premiers contrôles internes de qualité interviendra en juillet 2018 et qu'ils seront effectués dans un premier temps par un prestataire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas été en mesure de fournir aux inspecteurs le rapport du contrôle qualité externe d'un des appareils (Philips BV 29) réalisé en 2016. En outre, le dernier rapport du contrôle qualité externe de cet appareil (réalisé en avril 2018) mentionne une anomalie pour laquelle une contre visite est nécessaire dans un délai de 3 mois.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous lui transmettez le rapport du prochain contrôle interne de qualité ainsi que celui de la contre visite de l'équipement concerné.**

## **A.8. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>4</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 plus de la moitié des praticiens médicaux délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que certains d'entre eux s'étaient engagés à suivre cette formation en 2018.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels utilisant des amplificateurs de luminance soient formés à la radioprotection des patients.**

## **A.9. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« 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>5</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 ;*

---

<sup>3</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

<sup>4</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.

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

Un des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire ne permet pas de connaître directement la dose délivrée au patient. Le centre hospitalier a prévu de remplacer cet équipement à la fin de l'année 2018.

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens se limitaient à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention. Cette donnée ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé ne sont donc pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous informerez l'ASN de la date prévue pour le remplacement de l'amplificateur de brillance qui ne dispose pas de dispositif d'information relative à la dose délivrée au patient.

#### **A.10. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup>.**

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

L'établissement a procédé à l'évaluation de la conformité des locaux du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349. Cette évaluation indique que la protection biologique des parois est suffisante au vue de l'activité de l'établissement.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les exigences relatives à la signalisation lumineuse et aux arrêts d'urgence, mentionnées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, n'étaient pas encore mises en œuvre.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande de réaliser la mise en conformité des salles de bloc opératoire. Vous lui transmettez également le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Évaluation 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 :

<sup>6</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

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. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>7</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. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

L'établissement a effectué l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées à partir de données d'activité de l'établissement datant de 2015.

Les inspecteurs ont observé que depuis 2015 l'établissement a changé d'équipement et a modifié ses modalités d'utilisation des amplificateurs de brillance.

**Demande B1**: L'ASN vous demande de lui communiquer une actualisation de son évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementée en découlant.

## **B.2. 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. 4451-32 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>8</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. »

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

Les inspecteurs ont toutefois relevé que le dernier contrôle technique externe de radioprotection effectué au bloc opératoire était incomplet. En effet, les mesures d'ambiances à proximité du diffuseur (50 cm, 1 m et 2 m) n'ont pas été effectuées pour l'ensemble des équipements. Ces mesures permettent de vérifier la cohérence de la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont également observé qu'un contrôle des équipements de protection individuels allait être mis en œuvre prochainement.

**Demande B2**: L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité et à la conformité des contrôles techniques externes de radioprotection effectués. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport corrigé du dernier contrôle technique externe de radioprotection ainsi que le planning de réalisation du contrôle des équipements de protection individuels.

## **B.3. Modalités de suivi du patient**

---

<sup>7</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>8</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.

« 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* ».

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'avait pas déterminé si les actes pratiqués au sein du bloc opératoire (notamment en rythmologie) étaient susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, en raison de leur complexité et de leur temps de scopie.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de l'informer des actes pratiqués au sein de votre établissement qui seraient susceptibles d'entraîner des effets déterministes chez les patients, ainsi que des modalités de suivi de ces patients.

## **C. Observations**

### **C.1. Situation réglementaires 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. »

Les inspecteurs ont relevé que vous utilisiez, plusieurs fois dans l'année, un appareil de lithotripsie loué qui n'est pas mentionné dans votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques. L'ASN vous invite à indiquer dans votre déclaration, dans la partie commentaire, l'utilisation ponctuelle de cet équipement.

### **C.2. Optimisation des doses délivrées aux patients**

« 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 R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

L'établissement a signé une convention avec le centre hospitalier de Brive afin de bénéficier de l'intervention d'un physicien médical dans ses locaux. Dans ce cadre, un physicien de Brive vient régulièrement à Tulle afin d'accompagner la PCR pour réaliser des mesures d'ambiance de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical n'intervenait pas sur l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ils invitent donc l'établissement à mener une réflexion sur des alternatives qui permettraient d'optimiser les doses délivrées aux patients en utilisant notamment les compétences du personnel en place tel que les manipulateurs en électroradiologie médicale.

### **C.3. Équipements de protection collective**

« Art. R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.

La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

\* \* \*



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 à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**