



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 10/05/2010

N/Réf. : DEP-BDX-2010-0635

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

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-056 des 7 et 8 avril 2010  
Radiologie interventionnelle, cardiologie et blocs opératoires

**Réf. :** [1] 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  
[2] La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.  
[3] Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.  
[4] Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu les 7 et 8 avril 2010 au centre hospitalier de Périgueux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 des 7 et 8 avril 2010 visait à évaluer les dispositions appliquées par le Centre Hospitalier de Périgueux pour la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle, de cardiologie et d'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnes concernées par cette problématique (direction, personne compétente en radioprotection (PCR), cadre supérieur de pôle imagerie, ingénieur biomédical...). Ils ont également procédé à la visite des services impliqués dans les activités précitées (service imagerie, salle vasculaire, bloc opératoire et cardiologie) et ont assisté à la réalisation d'actes au sein desdits services.

Au vu de cette inspection, les agents de l'ASN ont constaté une réelle amélioration du respect de la réglementation en radioprotection depuis la précédente inspection, menée en 2007. Il convient toutefois de noter que le bloc opératoire inspecté n'avait pas été inclus dans le champ de l'inspection de 2007. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment observé la prise en compte des obligations de désignation de la PCR et la description des moyens et du temps alloués. Les inspecteurs ont également relevé l'implication du médecin du travail, l'existence d'une évaluation effective des risques et des propositions de délimitation des zones réglementées, qui devront cependant être affinées et signalées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques. La formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs est en grande partie réalisée. La radioprotection des patients fait aussi l'objet d'une formation du personnel qualifié (chirurgiens, radiologues, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et technicien de maintenance). Au cours d'échanges de terrain, les inspecteurs ont apprécié l'implication et les réflexions des personnels sur leur poste de travail, faisant suite aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. En outre, les renseignements concernant l'évaluation des doses délivrées aux patients sont relevés et inscrits dans les comptes rendus, grâce à l'acquisition de chambre d'ionisation pour tous les générateurs sauf un. Dans le bloc opératoire, les équipes relèvent systématiquement les paramètres nécessaires à cette évaluation.

Cependant, des tâches prioritaires restent à achever. Il conviendra de finaliser les études de poste avec des bagues dosimétriques dans les blocs opératoires, les salles de radiologies et de cardiologie, d'affiner le zonage et de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels. Enfin, j'attire votre attention sur le fait que les générateurs mobiles utilisés dans les blocs opératoires et dans la salle de vasculaire sont manipulés par du personnel non qualifié.

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

### **A.1. Situation administrative**

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique précise les modalités de déclaration requises en application de l'article L. 1333-4, en particulier pour la détention et l'utilisation d'appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical. En complément, l'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées, et en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité* ».

**Demande A1: Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de déclaration mis à jour des équipements effectivement détenus et utilisés dans votre établissement. Vous veillerez à appliquer, pour cette procédure, les nouvelles modalités de cette procédure définies dans la décision de l'ASN relative au contenu détaillé des informations devant être jointes aux déclarations, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010.**

### **A.2. Délimitation et signalisation des zones radiologiques réglementées**

En application de l'article R. 4452-1 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 [1], vous devez conduire des évaluations des risques qui permettent d'établir le zonage radiologique de vos installations émettant des rayonnements ionisants. Il a bien été noté que des études ont été conduites (radiologie) ou amorcées (bloc opératoire) pour définir les zones réglementées. Leur signalisation n'est cependant pas effective actuellement.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté une incohérence entre la signalisation des zones et le résultat des évaluations de risques dans le service de radiologie. Les inspecteurs ont également constaté l'absence de signalisation de l'intermittence de la zone contrôlée lors de l'utilisation d'un amplificateur de brillance au bloc opératoire.

**Demande A2: Je vous demande de finaliser les évaluations des risques à l'issue desquelles les zones seront précisément signalées, dans le respect des dispositions de l'arrêté [1].**

### **A.3. Analyses des postes de travail / classement du personnel / suivi dosimétrique**

L'article R. 4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer la dose susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Il ressort de votre analyse qu'un classement des travailleurs en catégorie B est souvent adapté, sauf pour les cardiologues.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer les doses délivrées aux mains des praticiens.

**Demande A3 : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques, qui vous permettront de revoir éventuellement le classement actuellement retenue.**

### **A.4. Surveillance médicale**

L'article R. 4454-1 du code du travail précise « 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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». L'article R. 4454-3 du code du travail précise que cet examen est annuel.

En matière de surveillance médicale des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que :

- o La périodicité annuelle des visites médicales du travail pour ces agents n'était pas toujours respectée (le médecin du travail indiquant des périodicités allant jusque 18 mois) ;
- o L'aptitude médicale n'était pas explicitement mentionnée, contrairement à ce que stipule le code du travail.

**Demande A4 : Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des visites médicales pour les agents exposés aux rayonnements ionisants et de faire figurer explicitement l'aptitude des travailleurs concernant le risque radiologique (certificat d'aptitude).**

### **A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation devront être enregistrés.

**Demande A5 : Je vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel (nouveaux arrivants, internes en médecine) et des praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

**Vous veillerez par ailleurs au respect de la période réglementaire tri-annuelle de renouvellement de cette formation.**

### **A.6. Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que certains chirurgiens n'avaient pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande A6:** Je vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son poste de travail.

#### **A.7. Optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, exécuter les actes de radiologies ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui ne peuvent pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

**Demande A7:** Je vous demande de me préciser les mesures mises en place afin de répondre à ces exigences réglementaires. En cas d'impossibilité avérée, il vous appartient de porter ce message auprès de vos tutelles afin d'envisager des solutions garantissant l'utilisation des équipements par du personnel qualifié.

#### **A.8. Contrôles de qualité**

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 [2] qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité. Vous nous avez fait part de la réalisation effective des contrôles de qualité interne et externe des installations du bloc opératoire et du service de radiologie mis à part le scanner.

**Demande A8:** Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité mentionnés dans la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour le scanner.

#### **A.9. Contrôle technique externe de radioprotection**

L'arrêté du 26 octobre 2005 [3] définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-95 et suivants du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un contrôle avait été réalisé mais que le délai d'un an pour son renouvellement n'était pas respecté.

**Demande A9:** Je vous demande de respecter l'intervalle maximal de 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Ports des dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI)**

Les inspecteurs ont noté que les moyens de mesure de la dosimétrie (passives et opérationnelles) n'étaient pas toujours portées.

**Demande B1:** Vous vous assurez du port effectif des moyens de mesure de la dosimétrie par les travailleurs concernés.

#### **B.2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie conventionnelle**

Conformément aux exigences de l'arrêté du 12 février 2004 [4], les NRD doivent être transmis chaque année à l'IRSN.

En 2009, les NRD ont été relevés pour les examens réalisés sur l'installation de scanographie mais pas sur les générateurs de radiologie.

**Demande B2:** Vous me transmettez une copie des NRD que vous aurez transmis à l'IRSN pour l'année 2010.

### **C. Observations**

**Observation C1:** En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

**Observation C2:** Les interventions d'entreprises extérieures (sociétés d'intérim, de maintenance...) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection, à partir d'un commun accord entre les employeurs concernés, dénommé plan de prévention.

**Observation C3:** Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les dosimètres passifs du service de radiologie n'étaient pas tous entreposés au même endroit avec le dosimètre témoin. Vous veillerez à ce que tout le personnel dépose en fin de journée son dosimètre passif sur un tableau d'entreposage comprenant le dosimètre passif témoin, ce qui lui permettra de jouer pleinement son rôle.

\* \* \*

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 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Anne-Cécile RIGAIL**