



Bordeaux, le 15/07/2010

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2010-032731

**Centre Hospitalier d'Albi**  
**22 Boulevard Sibille**  
**81013 Albi**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-079 des 26 et 27 mai 2010  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

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 26 et 27 mai 2010 au centre hospitalier d'Albi. 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.

### **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 26 et 27 mai 2010 visait à évaluer les dispositions appliquées par le centre hospitalier pour la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle 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 personnels concernées par cette problématique (directeur, personne compétente en radioprotection (PCR), ingénieur biomédical, Manipulateur en électroradiologie (MER) et cadre de santé). Ils ont également procédé à la visite des services impliqués dans les activités précitées (blocs opératoires) et ont assisté à la réalisation d'actes au sein desdits services.

Au vu de cet examen, il ressort que les dispositions prises par le centre hospitalier d'Albi en matière de radioprotection sont largement perfectibles. Les inspecteurs notent toutefois une bonne implication de la PCR désignée et la constitution d'un groupe de travail constitué de quatre PCR.

De nombreuses actions d'améliorations de la radioprotection des travailleurs doivent être mise en œuvre, en particulier la définition des missions, du temps et moyens de la PCR, la réalisation de l'évaluation des risques et de l'analyse de poste occupés par les travailleurs exposés, la mise en conformité du suivi médical et dosimétrique, la mise en place des contrôles de qualités internes et externes, et enfin la maintenance des appareils.

L'ASN demande aussi l'affectation de bagues dosimétriques dans les blocs opératoires pour les praticiens et le contrôle du port effectif des dosimètres passifs. Enfin, les générateurs mobiles utilisés dans les blocs opératoires sont paramétrés par du personnel non qualifié, et de ce fait, dans l'incapacité d'optimiser les doses délivrées aux patients.

## **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 des équipements effectivement détenus et utilisés dans votre établissement. Vous veillerez à appliquer les nouvelles modalités 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. Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 446-1 à R.4456-12 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection. Les PCR actuellement en place dans votre établissement sont désignés formellement par le chef d'établissement. Les missions qui leurs sont confiées et leurs champs d'intervention ne sont pas définies précisément, et les moyens qui leurs sont alloués pour les accomplir sont insuffisants (temps, matériel et formations...)

**Demande A2: Je vous demande de préciser les missions confiées aux PCR, les moyens dont elles disposent pour les remplir, notamment en terme de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail.**

### **A.3. Evaluations des risques**

L'article R. 4452-1 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue à l'endroit dont on cherche à déterminer le classement, sans tenir compte de la présence des travailleurs ni des protections individuelles. En revanche, les protections collectives sont prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être évaluées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus lors de cette évaluation seront ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4452-1 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

**Demande A3: Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4452-1 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.**

### **A.4. 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 l'exposition 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.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptible d'être reçues doivent être prises en compte.

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 la dose délivrée aux mains.

**Demande A4 : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.**

#### **A.5. Port des dosimètres**

L'article R. 4453-24 du code du travail indique que « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Le port des dosimètres passifs et opérationnels doit être effectif et contrôlé régulièrement par la PCR ou le cadre du service.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres opérationnels en nombre insuffisant et non portés par les agents

**Demande A5 : Je vous demande de doter le centre hospitalier d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels dans les plus brefs délais, afin de permettre à tout agent intervenant dans une zone contrôlée d'en être équipé. Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels.**

#### **A.6. 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 situations anormales. 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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que peu de personnes avaient suivi cette formation.

**Demande A6 : Je vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel (nouveaux arrivants, internes en médecine, et praticiens).**

#### **A.7. 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 radioprotection des personnes exposés à des fins médicales.

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

**Demande A7 : Je vous demande de dispenser à tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain, une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité.**

#### **A.8. optimisation des doses délivrées**

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 et dans la salle de rythmologie. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A8 : Je vous demande de me préciser les mesures mises en place afin de répondre à ces exigences réglementaires.**

#### **A.9. Suivi médical des travailleurs exposés**

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. Enfin, l'article R. 4454-10 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médicale soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 précise le contenu et les modalités de délivrance de cette carte.

Vous avez indiqué que les médecins ne se rendaient pas à leur visite médicale malgré l'envoi de convocations.

**Demande A9 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur libéral et le personnel venant d'autres services de l'établissement), bénéficie préalablement à sa prise de poste, puis de façon annuelle, de l'examen médical prévu à l'article R. 4454-3 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4454-1 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4454-10 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.**

#### **A.10. Signalisation des zones réglementées au bloc opératoire**

L'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire entraîne la définition de zones réglementées intermittentes. Une signalisation adaptée doit permettre de situer ces zones à l'enjeu radiologique et de réguler les accès. Cette signalisation n'est actuellement pas mise en œuvre. Aussi, le personnel du service, susceptible ou non d'être exposé, peut pénétrer dans ces salles sans précautions particulières, alors qu'il s'agit du secteur dans lequel l'utilisation de rayons X est la plus fréquente.

**Demande A10 : Je vous demande de vous assurer de la signalisation effective intermittente des zones réglementées définies au bloc opératoire.**

#### **A.11. Dosimétrie d'ambiance**

L'article R.4452-13 du code du travail précise qu'« afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ».

**Demande A11 : Conformément à l'article du code du travail précédemment mentionné, je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de vérifier l'ambiance radiologique, dans les blocs opératoires, lors de l'utilisation des appareils de radiologie.**

#### **A.12. Contrôles de qualité interne et externe**

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité. Vous nous avez indiqué que les contrôles de qualité interne avait été réalisé uniquement pour le scanner. De plus les contrôles de qualité externe ne sont pas effectués.

**Demande A12 : Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité interne et externe pour toutes vos installations de radiodiagnostic.**

#### **A.13. Contrôle de maintenance des appareils**

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique précise que « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ».

Lors de l'inspection, vous nous avez signalé que la maintenance des dispositifs médicaux n'est plus réalisée.

**Demande A13 : Je vous demande de faire procéder à la maintenance de vos dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique.**

#### **A.14. Communication de la dosimétrie aux travailleurs concernés**

Conformément à l'article R. 4453-26 du code du travail, je vous rappelle que sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la communication de la dosimétrie aux travailleurs n'est pas faite.

**Demande A14 :** Je vous demande de communiquer le résultat du suivi dosimétrique aux travailleurs intéressés.

#### **B. Compléments d'information**

Sans objet

#### **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, un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 est disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

\* \* \*

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, 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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**