



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 16 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-001011

**Monsieur le Directeur Général-  
CHU de Toulouse Hôtel Dieu St  
Jacques  
2 rue Viguerie - TSA 80035  
31059 TOULOUSE Cedex**

**Objet :** Inspection n°des 12 et 13 décembre 2012  
Radiologie et cardiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la cardiologie, de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance aux blocs opératoires a eu lieu les 12 et 13 décembre 2012 à l'hôpital de Rangueil du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. 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 visait à vérifier la bonne application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des blocs opératoires du bâtiment BOH3, des unités de cardiologie interventionnelle et des salles de radiologie interventionnelle du secteur «Seldinger» de l'hôpital de Rangueil. Les inspecteurs ont effectué un contrôle des réponses apportées à la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2009. Ils ont pu constater que certains éléments mentionnés avaient bien été pris en compte mais qu'une marge de progression notable existait pour d'autres points.

Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : les directeurs de pôles (blocs opératoires, imagerie), les médecins du travail, les chefs de service également responsables médicaux, la responsable de l'unité de radiophysique et radioprotection (URR), les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) également PCR, et les cadres de santé des différents secteurs. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles d'opération et ont échangé avec les personnels des différents blocs opératoires présents le jour de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que des dispositions ont été effectivement mises en œuvre pour respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. En particulier les PCR ont été désignées. Les évaluations de risques et les analyses de poste de travail ont été menées mais nécessitent néanmoins d'être corrigées et complétées. Un suivi dosimétrique passif et opérationnel ainsi que des bagues thermoluminescentes sont à disposition. Toutefois un effort est attendu en matière de port de ces

dosimétries qui n'est pas régulier, notamment pour les professionnels à proximité de la source de rayonnements tels que les praticiens médicaux. Les dosimétries d'ambiance sont en place et les contrôles externes de radioprotection effectués annuellement. Les contrôles de qualité des installations sont périodiquement réalisés. Des sessions de formation à la radioprotection du personnel et à la radioprotection des patients sont régulièrement organisées mais le CHU de Toulouse devra progresser en matière de suivi institutionnel des attestations de formation et des échéances de renouvellement. Ce suivi est actuellement inexistant en ce qui concerne le corps médical.

Les inspecteurs ont apprécié la présence des manipulateurs aux blocs opératoires et en radiologie interventionnelle ainsi que les démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients entreprises par certains praticiens. Toutefois le CHU ne dispose pas de suffisamment de ressources en radiophysique médicale afin d'assurer une prise en compte courante des questions dosimétriques sur les amplificateurs (optimisation, choix des équipements, etc.).

Enfin les inspecteurs insistent sur les ressources de l'unité de radiophysique et de radioprotection. Celles-ci apparaissent notoirement insuffisantes au regard des enjeux de radioprotection des patients et des travailleurs et du nombre de personnes exposées et d'appareils détenus au sein du CHU.

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

### **A.1. Organisation de la radioprotection des travailleurs**

*« 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. »*

Le plan d'organisation de la radiophysique et de la radioprotection présenté ne spécifie pas l'étendue des responsabilités des différentes personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement. Les missions nécessitent d'être complétées en détaillant toutes les tâches à mener concourant à la radioprotection des travailleurs.

Une répartition des missions globales de chacune des PCR en fonction des sites et des activités a été présentée lors de l'inspection. Il convient de valider l'organisation et de détailler les tâches.

Par ailleurs, l'organisation de la radioprotection devra être décrite distinctement de celle de la radiophysique médicale. Ainsi l'intervention des unités d'œuvre de l'unité de radiophysique et radioprotection (URR) sera plus lisible qu'actuellement.

Enfin au regard de l'avancement des actions à la suite de l'inspection de 2009, les unités d'œuvre de l'URR sont clairement insuffisantes.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de développer la note d'organisation de la radioprotection des travailleurs en détaillant et en répartissant les tâches incombant à chaque PCR. Ce document devra être distinct de celui relatif à la radiophysique médicale. Vous indiquerez à l'ASN les dispositions prises afin que les ressources en PCR soient en adéquation avec les missions réglementaires dévolues.**

### **A.2. Organisation de la radiophysique médicale et optimisation des doses délivrées**

*« 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ▣ Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

Les inspecteurs ont noté la mise en place de pratiques médicales d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment en hémodynamique. Toutefois il n'existe pas d'organisation faisant couramment intervenir une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour optimiser les protocoles dosimétriques des constructeurs entrés dans les appareils, pour intégrer les questions de doses délivrées dans les choix d'équipements nouveaux et pour analyser des différences de doses importantes entre deux appareils de rythmologie par exemple. Or ces sujets relèvent bien de la PSRPM ; l'URR a indiqué ne pas avoir de moyens suffisants pour intervenir sur ces questions.

**Demande A2 : L'ASN vous demande d'individualiser le plan d'organisation de la physique médicale (en corollaire de la demande A.1.) et de préciser les tâches relevant des PSRPM relatives à l'optimisation des doses dans les secteurs du bloc opératoire, de la cardiologie et de la radiologie interventionnelle.**

### **A.3. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre<sup>1</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. »*

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté l'existence de plans de prévention co-signés avec certaines sociétés qui interviennent dans vos locaux, mais toutes les interventions ne sont pas couvertes par des plans de prévention (sociétés de maintenance, laboratoires, etc.). Ces documents permettent de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. La contractualisation de plans de prévention doit être systématisée.**

### **A.4. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs**

---

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

« 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. »

L'URR du CHU organise régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Le personnel paramédical a bénéficié dans sa quasi-totalité de cette formation réglementaire. Par contre la grande majorité des médecins et chirurgiens n'ont pas assisté à ces sessions.

En outre un suivi systématique des périodicités et des renouvellements associés doit être mis en place pour le corps médical au niveau institutionnel. Ce suivi est assuré par les cadres des services pour le personnel paramédical.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, d'organiser le suivi institutionnel des périodicités des formations (3 ans) pour chaque travailleur exposé, surtout pour le corps médical. Vous informerez l'ASN de l'organisation retenue pour le suivi des formations à la radioprotection.**

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

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>2</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 constaté que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance n'avaient pas tous effectué la formation à la radioprotection des patients. Ceux-ci ne sont donc pas qualifiés à utiliser les équipements radiogènes sur des patients. Cette situation n'est pas acceptable, cette formation étant obligatoire depuis le 19 juin 2009.

En outre vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients pour le corps médical : les inspecteurs ont en effet noté l'absence d'organisation relative au suivi des formations à la radioprotection pour les médecins.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous informerez l'ASN de l'organisation retenue pour le suivi des formations à la radioprotection des patients des médecins.**

#### **A.6. Surveillance médicale renforcée du personnel**

« Art. R. 4624-18 du code du travail ▣ Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail ▣ Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

---

<sup>2</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.

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« 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 au moins une fois par an. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail ▣ Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les médecins du travail convoquent tous les personnels à une visite médicale du travail conformément à la périodicité réglementaire. Le personnel paramédical répond favorablement aux convocations mais les inspecteurs ont noté que les chirurgiens ne s'y présentaient pas tous, malgré des relances régulières.

L'ASN vous rappelle que l'aptitude médicale constitue une condition *sine qua non* de l'entrée en zone réglementée.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

#### **A.7. 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels étaient disponibles au bloc opératoire et pour les personnels intervenant en cardiologie et en radiologie. Néanmoins, les inspecteurs ont aussi constaté que les travailleurs exposés ne portaient pas systématiquement ces dosimètres, essentiellement au bloc opératoire.

Enfin lors de la consultation des résultats dosimétriques, les inspecteurs ont constaté des doses anormalement élevées attribuées aux dosimètres témoins. Ces dosimètres ont en effet été portés, par méconnaissance, par des internes en médecine. Les tableaux d'entreposage des dosimètres ne comportent de plus aucune mention nominative, ce qui faciliterait grandement la gestion des dosimètres individuels, notamment lors de la collecte pour envoi en vue du développement trimestriel.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels par tous les opérateurs entrant en salle comprenant un amplificateur de luminance. Vous veillerez à améliorer la gestion des dosimètres (rôle des témoins, emplacement nominatif) et informerez l'ASN de l'organisation retenue.

#### **A.8. Suivi dosimétrique des extrémités**

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Dans les blocs opératoires, les opérateurs proches du faisceau de rayons X (praticien, aide-opérateur) bénéficient d'un suivi dosimétrique des extrémités. Néanmoins lors de la visite du bloc opératoire et de la consultation des résultats dosimétriques, les inspecteurs ont constaté que les bagues dosimétriques n'étaient pas régulièrement portées.

En outre certains professionnels intervenant dans le secteur de cardiologie et réalisant des procédures exposant les extrémités ne sont pas dotés de bagues dosimétriques alors qu'une procédure de décontamination de ces bagues dosimétriques a été validée en interne du CHU.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de garantir un suivi dosimétrique adapté des opérateurs concernés à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Lorsque ces outils sont à disposition comme au bloc opératoire vous vous assurerez du port effectif de ceux-ci.**

#### **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>3</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 ;*
- 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. »*

Dans les secteurs de radiologie et cardiologie interventionnelle, le compte rendu d'acte comprend les informations dosimétriques. Par contre au bloc opératoire ces informations ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'acte opératoire des patients, y compris lorsque l'appareil permet d'avoir une lecture directe de la dose délivrée.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de renseigner les éléments constitutifs de l'évaluation des doses délivrées au patient au bloc opératoire dans le compte rendu d'acte.

#### **A.10. 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 :

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>4</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. A 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. »

Les évaluations de risques ont été élaborées par l'URR et ont donné lieu à une classification des locaux en zones réglementées. Toutefois, le zonage des salles du bloc opératoire a été signalisé à l'aide de zones d'opération, ce qui n'est pas satisfaisant. En effet, l'ASN vous rappelle que l'article 12 de l'arrêté sus mentionné implique que vos installations du bloc opératoire doivent être considérées comme des installations fixes et répondre à la norme NFC 15-160. Il n'est donc pas possible de définir des zones d'opération dans ces locaux.

En outre afin d'éviter de banaliser le risque, la signalisation des zones ne doit pas être permanente. L'affichage du zonage et des règles d'accès associées est effectif uniquement lors de la présence de l'appareil radiogène dans la salle.

Par ailleurs, vous veillerez à faire valider les évaluations des risques par l'employeur des personnels et à séparer les évaluations des risques et les analyses des postes de travail, leurs finalités restant distinctes.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande de corriger la signalisation des zones réglementées au niveau des salles de bloc opératoire en considérant les installations comme fixes. Cette signalisation ne doit être présente aux accès du local qu'en cas de mise en œuvre d'un appareil radiogène dans la salle. Vous veillerez à faire valider les évaluations des risques et leur conclusion par l'employeur des personnels.

#### **A.11. Analyse des postes et classement des travailleurs**

---

<sup>4</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

« 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 étaient réalisées en cardiologie et au bloc opératoire sans prendre en compte les mesures aux extrémités pour les professionnels dont les mains se situent dans ou proche du faisceau de rayonnements. Il est indispensable de tenir compte des résultats aux extrémités afin de valider les estimations d'exposition faites avec des mesures sur fantôme.

Par ailleurs la méthodologie employée nécessite d'être complétée. Les analyses de poste ne mentionnent pas l'appareil retenu pour mener le travail et si les hypothèses sont représentatives de l'activité. Certains résultats sont clairement erronés et doivent être révisés (dose individuelle dépassant la limite de dose efficace par exemple).

Enfin, vous veillerez à faire valider le classement des travailleurs exposés par l'employeur des personnels.

**Demande A11 :** L'ASN vous demande de corriger les analyses de poste de travail et de compléter la méthodologie. Vous prendrez en compte les résultats du suivi dosimétrique des agents à l'aide de bagues. Vous modifierez, le cas échéant, le classement actuel après avis du médecin du travail. Vous veillerez à faire valider ce classement par l'employeur des personnels.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

« Article R. 1333-109 du code de la santé publique - I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.



*L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini dans un document les dispositions prises pour détecter et déclarer à l'ASN des ESR. L'ASN vous rappelle que les modalités de déclaration des ESR sont définies dans un guide de l'ASN<sup>5</sup>.

Votre établissement est néanmoins doté d'une structure de gestion des risques et a développé un dispositif de déclaration interne de tout événement indésirable. Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements en radioprotection à votre système de management des risques et des vigilances.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de définir dans un document les dispositions prises pour détecter et déclarer les ESR selon les délais et les critères définis dans le guide de l'ASN mentionné ci-dessus.**

### **C. Observations**

**Observation C1** : L'ASN vous rappelle, qu'en application des articles R. 1333-28 et 29 du code de la santé publique, l'ASN notifie sa décision d'autorisation dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'ASN vous engage donc, dans le cadre de futurs projets annoncés, à transmettre vos dossiers de demande d'autorisation six mois avant le début de l'utilisation des appareils de scanographie.

### **Observation C2 : Suivi post-interventionnel des patients**

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures, notamment en cardiologie, pouvaient être longues (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

\* \* \*

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.

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</sup> Guide de l'ASN n° 11 – Modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

