



Bordeaux, le 04 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-036297

**Monsieur Florian JAZERON**

**Hospitalier d'AGEN**  
**Route de Villeneuve-Sur-Lot**  
**47923 AGEN Cedex 9**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0258 du 19 et 20 Juin 2013  
Radiologie interventionnelle/N° SIGIS : M470005

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 radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 19 et 20 juin 2013 aux blocs opératoires du centre hospitalier d'Agén. 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 contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier d'AGEN dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 19 et 20 avril 2010.

Les inspecteurs ont effectué :

- une analyse documentaire qui visait à faire le point sur les actes réalisés, les types d'amplificateurs utilisés, les évaluations des risques associés aux amplificateurs, le zonage, les analyses de postes et toutes les mesures réglementaires visant à la radioprotection des travailleurs et les patients,
- une visite des blocs opératoires au cours de laquelle les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les divers intervenants et assister à une intervention mettant en œuvre les rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection aux blocs opératoires n'est pas prise en compte correctement. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les évaluations des risques et le zonage associé sont à revoir ainsi que les analyses de postes. Les moyens dosimétriques (passifs et opérationnels) sont disponibles en quantité suffisante mais ne sont pas portés. Les EPI sont également en nombre suffisant et ils étaient portés le jour de notre visite. En ce qui concerne la PCR, l'accès à certaines informations pourtant nécessaires à la réalisation de sa mission n'est pas facilité vu l'ambiguïté de son rattachement hiérarchique direction/biophysique.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, la présence systématique d'un MERM au bloc pour l'utilisation des amplificateurs constitue un point très positif. De plus, un physicien est mandaté pour s'occuper des contrôles qualité internes des amplificateurs. Par contre, un travail de fond devra être mené entre les médecins, les manipulateurs et le physicien pour optimiser les protocoles d'utilisation des amplificateurs de luminance (passage à la scopie pulsée au lieu de la scopie continue par exemple).

Globalement, la mise en œuvre de la radioprotection nécessitera une forte implication de la direction de l'hôpital pour, notamment, inciter le corps médical et para-médical à respecter les dispositions réglementaires en radioprotection.

## **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>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. »*

Les inspecteurs ont relevé que suite à la dernière inspection un plan de prévention aurait été rédigé. Il n'a toutefois pas été possible de le présenter aux inspecteurs.

**Demande A1: L'ASN vous demande de vérifier que ledit plan de prévention existe et qu'il est bien présenté et signé par toutes les entreprises extérieures étant amenées à intervenir en zone contrôlée.**

### **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. »*

*« 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que la PCR avait été désignée, que celle-ci avait un poste à plein temps et qu'elle dépendait hiérarchiquement de la direction. Par contre, les inspecteurs ont relevé des incohérences avec la fiche de poste en termes de temps de travail et de positionnement. En effet, la PCR exerce en plus de son poste de PCR une activité de manipulatrice en radiologie une demi-journée à la maison d'arrêt et par ailleurs, elle apparaît dans le POPM comme faisant partie des actions de soutien au physicien. En ce qui concerne son positionnement, elle est rattachée au service de biophysique.

**Demande A2: L'ASN vous demande de clarifier la situation de la PCR en termes de temps de travail et de vous assurer que votre organisation permet à celle-ci d'exercer ses missions en toute indépendance.**

---

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

### A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont relevé que le bilan de la radioprotection n'avait pas été présenté depuis 3 ans au CHSCT.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter annuellement le bilan de radioprotection au CHSCT.**

### A.4. Evaluation 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>2</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 inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques est faite mais sur des hypothèses anciennes et en utilisant une loi empirique au lieu de mesures. En outre le zonage découlant de cette évaluation n'a pas été réalisé.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de réviser votre évaluation des risques en considérant vos amplificateurs de luminance comme des appareils à poste fixe et de prendre en compte des hypothèses enveloppes dans cette évaluation. L'ASN vous demande de faire valider par le chef d'établissement le zonage des blocs opératoires qui découlera de cette évaluation des risques.**

### A.5. 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 noté que les analyses de poste sont réalisées mais qu'elles ne sont pas adaptées aux risques encourus plus particulièrement au risque d'irradiation aux extrémités.

---

<sup>2</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

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte l'exposition des travailleurs aux extrémités et au cristallin.

#### **A.6. 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. »

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir une liste des personnels exposés aux rayonnements ionisants aux blocs opératoires. La PCR, chargée du suivi de la formation à la radioprotection, n'a pas connaissance en temps réels de l'arrivée de nouveaux embauchés. De plus, à ce jour, les médecins n'ont pas suivis la formation.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et d'intégrer cette formation au plan de formation de l'établissement.

#### **A.7. Suivi médical du personnel**

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient 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.

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 [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance ne se présentent pas à la visite médicale renforcée et de ce fait n'ont pas de carte d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants contrairement au personnel para médical.

**Demande A7 :** L'ASN 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 bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail.

#### **A.8. 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 lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent l'absence de port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle par les travailleurs.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une surveillance du port des dosimètres par les travailleurs exposés.**

### **A.9. 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. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« 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. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</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 relevé que les contrôles internes de radioprotection ne sont ni programmés ni réalisés.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection.**

### **A.10. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>4</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles réglementaires de radioprotection n'existait pas.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de rédiger un programme des contrôles réglementaires de radioprotection.**

### **A.11. Contrôles qualité**

---

<sup>3</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.

<sup>4</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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

*« Article L. 5212-4 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. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »*

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles de qualité internes étaient réalisés par le physicien de l'hôpital mais que le temps alloué et les moyens n'étaient pas suffisants. De plus, aucun contrôle externe de qualité n'a été réalisé depuis l'acquisition des appareils.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles qualité des appareils.**

#### **A.12. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</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. »*

Lors de leur inspection, les inspecteurs ont relevé que trois praticiens utilisant des amplificateurs de luminance au bloc opératoire n'étaient pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité.**

\* \* \*

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  
SIGNÉ PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</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.