



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 30/09/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-053591

**Centre hospitalier de Périgueux**  
**80 avenue Georges Pompidou**  
**24019 PERIGUEUX**

**Objet :** Inspection n° INS-BDX-2013-0241 du 06 septembre 2013  
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 6 septembre 2013 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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Périgueux dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN les 7 et 8 avril 2010.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection et ont procédé à la visite des salles du bloc opératoire et du secteur de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en œuvre des dispositions plutôt satisfaisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Les engagements pris dans la réponse à la lettre de suites de l'inspection de 2010 ont, pour la plupart, été tenus. Les inspecteurs ont noté la prise en compte de la radioprotection et des exigences à venir en matière de protection radiologique des locaux du bloc opératoire sur quatre salles récemment mises à niveau, notamment en termes de signalisation lumineuse. En matière de radioprotection des travailleurs, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées, avec le remplacement récent d'une d'entre elles. Une commission de radioprotection se réunit régulièrement (deux à trois fois par an) ; un compte-rendu est rédigé et un plan d'actions élaboré et suivi.

Des plans de prévention des risques sont établis avec les sociétés de travail temporaire, mais toutefois pas avec les praticiens libéraux. La formation à la radioprotection des travailleurs non médicaux exposés est réalisée et à jour ; les participants émergent et des convocations institutionnelles sont adressées. Le suivi médical renforcé des personnels non médicaux est assuré, ainsi que leur suivi dosimétrique.

Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés et un plan de contrôle a été présenté aux inspecteurs. Des bagues dosimétriques sont mises à disposition en rythmologie uniquement. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant et contrôlés régulièrement. Les contrôles de qualité interne et externe sont également réalisés conformément aux exigences réglementaires. Un bilan d'activité est réalisé annuellement en CHSCT. Enfin, une prestation de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est contractualisée.

Des actions d'amélioration sont néanmoins attendues. Les évaluations de risque ne sont pas finalisées, ainsi que les analyses de postes de travail. La formation des médecins à la radioprotection des travailleurs exposés et leur suivi médical renforcé ne sont pas assurés. Le suivi dosimétrique des praticiens est nettement perfectible, notamment en termes de port des dosimètres et d'attribution de bagues dosimétriques aux opérateurs dont les mains sont régulièrement proches ou dans le faisceau primaire (cardiologues, orthopédistes, rhumatologues,...). En termes de radioprotection des patients, les praticiens n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs leur attestation de réussite à la formation réglementaire. En outre, l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) au bloc opératoire, en dehors de quelques actes bien spécifiques, ne permet pas d'optimiser les doses délivrées.

## **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 des plans de prévention étaient rédigés et contractualisés avec les sociétés de travail temporaire, mais pas avec les médecins vacataires libéraux amenés à travailler au centre hospitalier de Périgueux.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par vous-même et par les chefs d'entreprises extérieure ou les travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement .**

### **A.2. 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>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. »*

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

<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

Les inspecteurs ont noté que des évaluations de risque avaient été réalisées mais la méthodologie utilisée n'est pas adéquate. En effet, la notion de zones d'opération réfère à des installations mobiles exceptionnellement présentes dans un local, ce qui n'est pas le cas des salles d'opération du bloc opératoire. De plus, l'affichage associé à la définition de certaines zones réglementées n'est pas concordant avec les évaluations réalisées et le zonage défini.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations de risques, d'actualiser la définition des zones réglementées au bloc opératoire et de vous assurer de la concordance de la signalétique correspondante.

### **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 observé que des analyses de postes de travail avaient été réalisées sans tenir compte des doses reçues aux extrémités et au cristallin des personnels exposés. Elles nécessitent donc d'être complétées, ainsi que le classement des personnels en catégorie d'exposition, le cas échéant.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande d'affiner les analyses de postes de travail avec les données dosimétriques relatives à l'exposition des cristallins et des extrémités de personnels exposés. Vous actualiserez le classement en catégorie d'exposition au regard de vos conclusions.

### **A.4. 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 personnels non médicaux exposés bénéficient régulièrement de sessions de formation organisées par la PCR. Les convocations sont adressées par l'institution et la fréquence réglementaire de trois ans est respectée. En revanche, les médecins convoqués ne répondent qu'exceptionnellement à cette obligation réglementaire et ne sont donc pas formés à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins exposés aux rayonnements ionisants ont bien bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

### **A.5. 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que, si la surveillance médicale du personnel paramédical est bien assurée, la plupart des médecins ne disposent pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Ils ne bénéficient pas de surveillance médicale initiale ni périodique

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.**

#### **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. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement mettait à disposition des moyens de suivi dosimétrique adaptés à l'exposition des professionnels. Ainsi la dosimétrie passive et la dosimétrie opérationnelle sont en place pour tous les travailleurs entrant en zone réglementée (présence d'un générateur X). La dosimétrie des extrémités est disponible pour certains des professionnels positionnés à proximité du tube radiogène (rythmologues). Elle doit être généralisée auprès des autres professionnels tels que les cardiologues hémodynamiciens, les orthopédistes et tout opérateur dont les mains sont régulièrement proches ou dans le faisceau primaire de rayonnements. Le port des dosimètres est globalement satisfaisant pour le personnel paramédical ; ce n'est pas le cas pour certains praticiens. Une surveillance accrue de cette obligation doit être mise en place et effective.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre des dispositions pour que les médecins et chirurgiens portent de manière satisfaisante les dosimètres mis à leur disposition par l'hôpital. Vous indiquerez à l'ASN les actions menées en ce sens.**

#### **A.7. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

« 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. »

Le centre hospitalier de Périgueux n'affecte pas de MERM dans les salles du bloc opératoire en dehors de certains examens très spécifiques. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.**

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</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. »*

Vous n'avez pas été en mesure, lors de l'inspection, de présenter aux inspecteurs l'intégralité des certificats de validation de la formation susmentionnée, obligatoire pour pouvoir utiliser les amplificateurs de luminance sur des patients.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui transmettre l'intégralité des attestations de validation de la formation à la radioprotection des patients des médecins exerçant dans les blocs opératoires et en cardiologie.

## **C. Observation**

### **C.1. 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. »*

Vous avez désigné deux PCR, dont une a souhaité cesser son activité. Elle a été remplacée par une personne qui a fait l'objet d'une désignation en bonne et due forme. Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'il n'était pas fait mention du temps qui lui serait alloué pour remplir ces missions.

\* \* \*

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>3</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.

