

Bordeaux, le 9 juin 2016

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2016-022554

**Monsieur le Directeur Général  
Clinique de L'Union  
Boulevard de Ratalens  
BP 24336  
31240 SAINT JEAN**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2016-0380 des 23 et 24 mai 2016

Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 23 et 24 mai 2016 au sein de la Clinique de L'Union à Saint Jean (31).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance utilisés lors des activités chirurgicales du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite des différents secteurs de bloc opératoire, ont assisté à une intervention chirurgicale en orthopédie sous rayons X et ont rencontré le personnel impliqué (Directeur Général, chirurgien président de la commission médicale d'établissement, personne compétente en radioprotection, médecin du travail, responsable qualité, chefs de bloc, personne spécialisée en radiophysique médicale, personnel de la société de radiologie, manipulateur en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;

- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour le personnel infirmier salarié de la clinique ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures et la désignation, par tous les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection et la suffisance des moyens alloués ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs de l'établissement ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées dans les salles des blocs opératoires ;
- la mise à jour des analyses de poste de travail ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour les praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients dans les différents secteurs de bloc opératoire ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X.

## **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 constaté que la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs à la clinique (praticiens libéraux, sociétés de médecins employeurs de salariés exposés aux rayonnements ionisants et salariés de sociétés de contrôle et de maintenance) étaient en partie réalisées.

Vous avez en effet l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que moins de la moitié des chirurgiens avaient signé le document de « plan de prévention » proposé par la clinique.

Les inspecteurs ont aussi relevé que les plans de prévention cosignés avec les laboratoires de matériel chirurgical ne faisaient pas mention des modalités de fourniture de la dosimétrie opérationnelle, pourtant obligatoire lors de la présence en zone contrôlée (salles de bloc opératoire).

---

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

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens libéraux et les médecins anesthésistes ne disposaient pas de PCR ni pour eux-mêmes ni pour leur personnel. Les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique doivent en effet désigner une PCR qui aura pour missions, notamment, d'assurer le suivi de leur dosimétrie, d'effectuer les analyses de leur poste de travail et de proposer un classement en catégorie de travailleur exposé.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures ne l'ayant pas fait, et transmettez à l'ASN une copie de ces documents. Une copie de la désignation d'une PCR par les chirurgiens sera également fournie.

## **A.2. Organisation de la 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. »*

Les inspecteurs ont pris connaissance du document relatif à la désignation de la PCR, également salariée de la société de radiologie située dans les locaux de la Clinique. Ils ont constaté que le rattachement hiérarchique de la PCR au sein de la clinique était imprécis. En outre l'adéquation entre les missions de la PCR et temps alloué à l'exercice de ces missions n'a pas été évaluée.

Par ailleurs, vous avez mentionné l'existence de personnes « relais en radioprotection » au sein des secteurs du bloc opératoire. Les tâches de ces personnes ne sont pas décrites dans l'organisation de la radioprotection de votre établissement.

Enfin les inspecteurs ont relevé que la PCR ne bénéficiait d'aucune suppléance dans ses missions quotidiennes. L'organisation de la radioprotection de votre clinique manque ainsi de robustesse. La seconde PCR fléchée comme « titulaire » a explicitement indiqué aux inspecteurs qu'elle n'assurait pas cette suppléance.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de :

- d'évaluer l'adéquation entre les missions de la PCR et le temps alloué à l'exercice de ces missions ; le cas échéant vous adapterez les moyens aux missions ;
- définir dans un document les tâches dévolues aux personnes « relais radioprotection » dans les secteurs de bloc opératoire utilisant les rayons X avec amplificateurs de brillance ;
- préciser les dispositions concrètes en matière de suppléance de la PCR au bloc opératoire.

Vous transmettez à l'ASN le document d'organisation formalisant les résultats de la prise en compte des points susmentionnés.

## **A.3. 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 imites 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 noté que l'évaluation des risques avait été réalisée selon une méthodologie tenant compte des activités chirurgicales et de l'utilisation des appareils générant les rayons X.

L'évaluation des risques conclut à une zone surveillée sur l'essentiel de la superficie du local et une zone contrôlée autour de la source de rayonnements ionisants. À l'accès du local, un tri-secteur « zone surveillée » est apposé. La signalisation de ce zonage ne respecte donc pas les principes réglementaires selon lesquels « la délimitation de la zone contrôlée est définie par les parois du local » lorsque cette zone réglementée ne s'étend pas aux zones attenantes (article 4-III de l'arrêté susmentionné).

Par ailleurs la signalisation des zones réglementées découlant de cette évaluation n'est pas cohérente. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont en effet observé que deux types d'information sur le zonage pouvaient coexister sur la porte d'accès à une même salle d'intervention (trisecteur « zone surveillée » et trisecteur « zone contrôlée verte » affichés simultanément).

**Demande A3 : L'ASN vous demande de réviser la mise en œuvre du zonage en modifiant la signalisation aux accès des salles de bloc opératoire le nécessitant.**

#### **A.4. 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 constaté que les analyses de poste de travail ne concluaient pas sur les doses individuelles, notamment concernant les chirurgiens. En effet le résultat est une dose collective, alors que chaque chirurgien a une activité spécifique en types et volume d'actes. Ces données doivent donc être intégrées au calcul en vue de déterminer le classement.

En outre l'exposition des extrémités et du cristallin n'est pas prise en compte pour certaines spécialités chirurgicales (orthopédie notamment).

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents formalisant les analyses de poste révisées. Le cas échéant, vous procéderez à la révision du classement de certains travailleurs.**

#### **A.5. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

*[...] b) 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

*« 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 la surveillance médicale des travailleurs exposés n'était pas assurée de manière périodique. En effet, 13% seulement du personnel est à jour de sa visite médicale du travail. Le médecin du travail a pointé le manque de ressources pour faire face aux exigences réglementaires.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels soient à jour de leur visite médicale périodique et bénéficient d'une attestation d'aptitude à leur poste de travail. Vous transmettez le tableau de suivi des visites médicales mis à jour en fonction des convocations.**

#### **A.6. Fiches d'exposition**

*« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] ».*

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux professionnels exposés n'avaient pas de fiches d'exposition.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de créer des fiches d'exposition pour tous les professionnels classés en catégorie d'exposition.**

#### **A.7. 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. »*

Plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont récemment été organisées en interne pour le personnel paramédical concerné. Une session a également été organisée à destination des chirurgiens intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont relevé que 18% du personnel paramédical n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs ou disposait d'une attestation de formation délivrée il y a plus de trois ans. Les chirurgiens et certains salariés de praticiens libéraux ne se sont pas présentés aux sessions et ne sont donc pas formés à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, personnel anesthésiste, etc.).**

#### **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 que les dosimètres passifs étaient globalement portés par le personnel paramédical. En revanche, les praticiens libéraux ne portent pas régulièrement leur dosimètre passif. Le jour de l'inspection certains ne disposaient pas de dosimètre passif.

En consultant la borne informatique de dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont également noté un port très irrégulier du dosimètre opérationnel par certains professionnels paramédicaux et par une majorité de praticiens. Par analogie avec les dosimètres passifs, certains chirurgiens n'ont jamais porté de dosimètres opérationnels ne disposant pas de code d'accès.

Par ailleurs les inspecteurs ont relevé un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels. En effet, dans certains secteurs de bloc opératoire, lorsque tous les amplificateurs sont utilisés simultanément, la totalité des intervenants exposés en salle ne peut s'équiper d'un dosimètre.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs, quel que soit leur statut dans l'établissement, portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.**

**Vous procéderez à une vérification de l'adéquation entre le nombre de dosimètres opérationnels à disposition et le nombre d'intervenants à équiper dans le cas le plus défavorable. Le cas échéant, vous ajusterez le nombre de dosimètres par une acquisition supplémentaire.**

### **A.9. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique**

*« 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 ; [...] »*

Les dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs ont noté que les quelques bagues mises à disposition par la clinique n'étaient pas portées par les chirurgiens.

Ce suivi dosimétrique de routine est donc actuellement inexistant pour la plupart des intervenants du bloc opératoire.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements, conformément aux conclusions des analyses de poste de travail (demande A.4).**

### **A.10. 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 constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés par la PCR conformément aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle technique externe, réalisé par un organisme agréé en septembre 2015. Ils ont noté que neuf appareils sur les dix détenus avaient été contrôlés.

Par ailleurs, les actions correctives mises en place pour traiter les non-conformités relevées par l'organisme agréé ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de l'appareil ne figurant pas dans le dernier rapport de l'organisme agréé étant intervenu dans votre établissement. Vous transmettez une copie du rapport correspondant. D'une manière générale, vous prendrez les dispositions organisationnelles permettant de vous assurer de la cohérence des rapports de contrôle vous parvenant.**

**Vous formaliserez dans un document les actions correctives mises en œuvre pour traiter les non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection.**

#### **A.11. 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 contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés, mais le plan de contrôle susmentionné n'est pas élaboré. Ce plan devra décrire la périodicité et les dates prévisionnelles de réalisation des contrôles.

**Demande A11 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection, internes comme externes. Vous transmettez une copie de ce document.**

#### **A.12. Équipements de protection individuels**

*« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »*

*« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que certains secteurs du bloc opératoire ne disposaient pas de tabliers et de cache-thyroïdes en nombre suffisant au regard du nombre de personnes présentes.

**Demande A12 : L'ASN vous demande d'évaluer l'adéquation entre le nombre d'opérateurs à protéger et le nombre de tabliers et cache-thyroïdes mis à disposition. Le cas échéant vous procéderez à un ajustement des équipements de travail. Vous transmettez à l'ASN le résultat de cette évaluation.**

---

<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

### **A.13. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que 40% des chirurgiens, délivrant des rayons X sur le corps humain, ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients ou n'ont pas fourni l'attestation de formation correspondante. Les inspecteurs ont rappelé que cette exigence réglementaire était opposable depuis 2009.

**Demande A13 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soit formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs.**

### **A.14. 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>6</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. »

Les inspecteurs ont constaté que, pour toutes les spécialités chirurgicales excepté l'urologie, les informations dosimétriques ne sont pas renseignées dans le compte rendu de l'acte. L'impression du rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention et placé dans le dossier du patient ne permet pas d'être conforme aux exigences réglementaires.

En salle de coronarographie, les doses reçues par le patient sont mentionnées dans le compte-rendu de l'acte, mais l'appareil utilisé n'apparaît pas.

**Demande A14 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales. L'appareil générant des rayons X devra également être identifié dans ce document.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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

<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.

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont noté la mise à l'essai sur six mois d'une organisation de travail permettant d'affecter un manipulateur de la société de radiologie au bloc opératoire de la clinique sur une partie de la journée.

Le manipulateur intervient prioritairement pour les actes d'angiologie et de vasculaire.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de confirmer la pérennisation de la présence d'un manipulateur au bloc opératoire et d'assurer une optimisation des doses délivrées dans tous les secteurs chirurgicaux. Vous préciserez le programme de travail lié à ce poste de manipulateur ainsi que les actions associées (élaboration de protocoles radiologiques, réglage de paramètres influençant la dose, etc.).

## **B.2. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>7</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Dans ce cadre vous avez procédé à des calculs théoriques en vue d'établir la conformité à la norme NF C 15-160 et les mesures de radioprotection autour des locaux attenants aux salles d'intervention chirurgicale sont en cours.

Il conviendra d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble des locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

Lors de la visite des installations du bloc récemment ouvert (BC5), les inspecteurs ont constaté que les prises électriques mises en place pour le branchement des amplificateurs de brillance pouvaient accueillir d'autres appareils. Cette disposition ne permet pas de respecter l'exigence selon laquelle le signal lumineux ne s'allume que lorsqu'un générateur de rayons X est branché sur la prise dédiée (un système de détrompeur peut être ajouté à l'installation par exemple).

**Demande B2:** L'ASN vous demande lui de communiquer les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez également à fournir un échancier des travaux relatifs à la mise en conformité des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X (prises dédiées) ainsi que, le cas échéant, l'échancier des travaux de renforcement des parois et des portes des salles du bloc opératoire.

## **B.3. Contrôles qualité**

*« 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 constaté que la date d'intervention du dernier contrôle de qualité de huit générateurs sur dix était supérieure à douze mois. Ils ont noté qu'aucune démarche n'était entreprise, au jour de l'inspection, pour obtenir une date d'intervention de l'organisme agréé.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de faire procéder au contrôle de qualité au titre de l'année 2016 dans les plus brefs délais. Vous veillerez à prendre les dispositions organisationnelles afin de respecter la périodicité annuelle.

## **C. Observations**

### **C.1. Équipements de protection collective**

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en

---

<sup>7</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement, notamment pour les spécialités mettant en œuvre des durées d'exposition aux rayonnements ionisants relativement longues.

Des suspensions plafonniers sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

### C.2. Suivi post-interventionnel des patients

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures pouvaient être consommatrices de rayons notamment en salle de coronarographie (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Un travail avec la PSRPM est initié concernant le recueil et l'analyse de doses. Il pourra être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients en cas de suspicion d'apparition d'effets déterministes cutanés (signalement au médecin traitant notamment).

### C.3. Analyse des pratiques professionnelles

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>8</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'analyse des pratiques professionnelles a été initiée concernant la salle fixe de radiologie interventionnelle dans le cadre de la prestation en radiophysique médicale de la société de radiologie.

Toutefois, dans les secteurs du bloc opératoire « consommateurs de rayons X », aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été engagée.

\* \* \*

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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>8</sup> Développement professionnel continu

