

Dijon, le 20 octobre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-041245

Monsieur le Directeur  
Clinique du Pôle de Santé de Cosne sur Loire  
8, rue Franc Nohain  
58200 – COSNE SUR LOIRE

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0198 des 13 et 14 octobre 2016  
Radiologie conventionnelle, scanographie et imagerie interventionnelle

**Références :**

- 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 le Directeur,

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 13 et 14 octobre 2016 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, scanographie et radiologie conventionnelle. Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, le directeur de l'établissement ainsi que le médecin président de la CME. Au cours de la visite du bloc opératoire et des installations de radiographie et scanographie, ils ont eu l'occasion d'échanger avec des chirurgiens, un médecin anesthésiste, un médecin radiologue, une cadre de santé, des infirmiers et infirmières, et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ils n'ont pas pu rencontrer le médecin du travail, ni le prestataire en radioprotection et radiophysique médicale qui assiste la clinique pour ces missions depuis 2013.

Le soutien apporté par ce prestataire, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, a permis de disposer d'évaluations des risques complètes permettant de définir le zonage des locaux et de mener les études de poste des travailleurs intégrant l'ensemble des modalités d'exposition aux rayonnements ionisants. Les fiches d'exposition des salariés sont rédigées conformément aux exigences réglementaires et signées des différentes parties. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés aux périodicités requises.

.../...

En matière de radioprotection des patients, un plan d'organisation de la physique médicale a été établi avec le prestataire pour chaque domaine d'activité. Les contrôles de qualité internes et externes des appareils sont correctement réalisés. Les relevés de données dans le cadre des niveaux de référence diagnostic (NRD) sont effectués et analysés. Ils mettent en évidence une optimisation des réglages des protocoles des appareils de radiologie et du scanner. Au bloc opératoire, les premiers niveaux de référence interne en orthopédie ont été établis.

Néanmoins, la radioprotection des travailleurs reste nettement perfectible dans la pratique. L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est à formaliser afin que toutes les missions puissent être remplies. La formation triennale à la radioprotection est à renouveler pour la quasi-totalité des travailleurs. Une notice sur les risques en zone réglementée doit leur être remise. La périodicité des visites médicales des salariés classés n'est pas respectée. L'intervention d'entreprises extérieures et de médecins libéraux en zone réglementée ne fait pas l'objet de mesures de coordination de la radioprotection. Le suivi dosimétrique doit être mis en place pour tous les travailleurs, en particulier au bloc opératoire. Les affichages en place sont à mettre à jour en fonction des résultats de la mise à jour des évaluations des risques. Concernant les patients, les comptes rendus d'actes doivent comporter les éléments relatifs à la dose de rayonnements délivrée.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### **◆ Organisation de la radioprotection**

Selon le code du travail, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR, et du service compétent en radioprotection s'il existe, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. S'il désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un document désignant la PCR et précisant l'ensemble de ses missions, les moyens et le temps qui lui sont alloués. Au vu des écarts relevés, le temps alloué (2h/mois) est insuffisant. De plus, vous avez évoqué l'existence d'une personne chargée de relayer les actions de radioprotection au bloc opératoire. Les missions de cette personne et ses responsabilités vis-à-vis des autres travailleurs et de la PCR ne sont pas définies.

**A1. Je vous demande d'établir, conformément aux exigences de l'article R.4451-114 du code du travail, un document décrivant l'organisation de la radioprotection qui précise l'étendue des responsabilités respectives des différents intervenants. Vous vous assurez qu'ils disposent du temps suffisant pour remplir leurs missions.**

#### **◆ Formation à la radioprotection et information des travailleurs**

Le code du travail indique que les travailleurs, salariés ou non, susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée à minima tous les 3 ans.

Seuls 3 des 26 travailleurs classés, susceptibles d'intervenir en zone réglementée, sont à jour de leur formation.

**A2. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs classés conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail.**

Ce même code précise : « *L'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.* »

Aucune notice sur les risques n'a été rédigée.

**A3. Je vous demande de rédiger et de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice sur les risques conformément aux exigences de l'article R.4451-52 du code du travail.**

#### ◆ Signalisation des zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, dit « arrêté zonage », prévoit que les zones réglementées définies suite à l'évaluation des risques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès. Si des zones réglementées sont limitées à certaines parties d'un local, elles doivent faire l'objet d'une signalisation complémentaire. Si le zonage est intermittent, une information mentionnant le caractère intermittent doit être affichée.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les affichages en place ne sont pas cohérents avec les dernières études de zonage réalisées. De même, la notion d'intermittence de la zone surveillée de la salle d'ostéodensitométrie n'est pas précisée.

**A4. Je vous demande de vérifier et de mettre à jour, au vu de la dernière version de l'évaluation des risques, les affichages des zones réglementées dans le respect des dispositions prévues au titre 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>.**

#### ◆ Suivi médical, dosimétrie et port des équipements de protection individuelle

Selon le code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée au moins 24 mois, par le médecin du travail.

Cinq des 17 salariés exposés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des 2 dernières années.

**A5. Je vous demande de vous assurer, en vertu des articles R.4624-16 à 19 du code du travail, que les salariés exposés bénéficient d'une visite médicale renforcée au moins tous les 24 mois.**

Lorsque l'exposition est externe, les travailleurs doivent disposer d'une dosimétrie passive pour toute intervention en zone réglementée. S'ils exécutent une opération en zone contrôlée, ils doivent en plus porter une dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le chirurgien orthopédique, une étudiante aide-soignante et le médecin anesthésiste ne portaient aucune dosimétrie. De plus, ce dernier médecin ne portait pas de protections individuelles (tablier plombé, cache-thyroïde, ...) alors qu'il travaillait à proximité du générateur de rayons X et que ces équipements étaient disponibles. Les échanges avec le personnel du bloc opératoire ont confirmé que le port de la dosimétrie était une pratique aléatoire en fonction de la sensibilité individuelle des travailleurs.

Lors de la visite du service de radiologie, les inspecteurs ont également constaté qu'une MERM en intérim et une autre nouvellement arrivée ne disposaient pas de dosimètre passif.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur intervenant en zone réglementée dispose de la dosimétrie adéquate et la porte, comme exigé par les articles R.4451-62 à 67 du code du travail.**

**A7. Je vous demande de vous assurer du port effectif des équipements de protection individuelle conformément aux dispositions des articles R.4451-41 à 43 du code du travail et de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>.**

#### ◆ Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements

Le code du travail indique que « *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 ...* ».

Aucun document précisant les mesures de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ou les médecins libéraux intervenant en zone réglementée n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A8. Je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-7 à 11 du code du travail en matière de coordination des mesures de radioprotection.**

---

<sup>1</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

#### ◆ Conformité aux règles techniques minimales de conception

L'arrêté du 22 août 2013<sup>2</sup> portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique aux locaux dans lesquels sont utilisés des générateurs de rayons X fonctionnant sous une haute tension inférieure à 600 kV. La décision précitée prescrit qu'aucun local environnant la salle où est utilisé l'appareil électrique émetteur de rayonnements X ne peut être classé en zone réglementée. La mise en conformité à cette décision des locaux où sont réalisés des actes interventionnels, et le rapport de conformité afférent, doivent être réalisés au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que :

- Le rapport de conformité du local du scanner n'a pas été établi suite au changement d'appareil intervenu en août 2015 ;
- Les rapports de conformité des salles 1 (urgence) et 3 (ostéo) de radiologie ne font pas mention de mesures réalisées dans les locaux attenants à l'étage supérieur ;
- Les mesures réalisées pour évaluer les niveaux d'exposition des locaux attenants aux salles 2, 3 et 4 du bloc opératoire ne permettent pas de classer ces locaux en zone non réglementées. De plus, l'ensemble des salles du bloc ne comporte pas la signalisation lumineuse requise.

#### **A9. Je vous demande, conformément aux exigences de la décision N°2013-DC-0349 de l'ASN :**

- **de réaliser au bloc opératoire, pour le 1er janvier 2017 au plus tard, les travaux nécessaires pour répondre aux exigences de cette décision ;**
- **d'effectuer les vérifications de la conformité du local du scanner ;**
- **de faire réaliser les mesures de niveaux d'exposition des locaux du niveau supérieur attenant aux salles 1 et 3 de radiologie.**

**Vous établirez ou mettrez à jour les rapports de conformité correspondants.**

#### ◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> stipule que l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones réglementées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. L'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, en particulier des mesures d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune mesure d'ambiance n'était effectuée dans les locaux des étages inférieurs ou supérieurs attenants aux zones réglementées lors des contrôles techniques interne et externe de radioprotection.

#### **A10. Je vous demande de respecter les dispositions des arrêtés du 15 mai 2006<sup>1</sup> et du 21 mai 2010<sup>3</sup>, en particulier pour le contrôle d'ambiance des locaux attenants aux zones réglementées.**

### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### ◆ Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

<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. 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

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'estimation de la dose dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> précise les différentes informations à reporter en fonction du type d'appareil.

Les comptes rendus d'acte anonymisés présentés pour les actes de scanographie comportent bien les éléments requis. Par contre, pour les actes de radiologie conventionnelle et d'imagerie interventionnelle, aucune indication de dose n'y figure.

**A11. Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants les éléments de dosimétrie exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup>.**

◆ **Emploi des rayonnements ionisants**

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et aux chirurgiens, ainsi que, sous leurs responsabilités, aux MERM en vertu du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté, au cours de l'intervention à laquelle ils ont assisté, que les infirmiers de bloc opératoire réglèrent et déclenchèrent le faisceau des générateurs électriques de rayons X. Les inspecteurs ont noté l'absence de MERM durant les interventions et la volonté des chirurgiens interviewés de déléguer ces actions aux infirmiers présents au bloc opératoire.

**A12. Je vous demande de veiller à ce que le réglage des appareils et l'émission des rayons X soient assurés par les chirurgiens ou les MERM, conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

◆ **Carte individuelle de suivi médical**

L'arrêté du 17 juillet 2013<sup>5</sup> fixe le contenu de la carte individuelle de suivi médical, les modalités de sa délivrance ainsi que de la transmission des données qu'elle contient au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) géré par l'IRSN. A des fins de centralisation des données dosimétriques, SISERI recueille et assure, sous une forme dématérialisée, la gestion des informations figurant sur la carte individuelle de suivi médical. Cette carte est établie par le médecin du travail.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si chaque salarié disposait d'une carte individuelle de suivi médical.

**B1. Je vous demande de prendre l'attache du médecin du travail afin de vous assurer qu'il renseigne bien SISERI et délivre une copie de la carte individuelle de suivi médical aux salariés. Vous m'informerez de sa réponse.**

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Le code de la santé publique exige que les professionnels pratiquant et participant à des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants bénéficient d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

Trois chirurgiens ainsi que deux MERM n'ont pas fourni d'attestation de participation à une formation à la radioprotection des patients.

**B2. Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients des 5 personnes sus mentionnées, conformément aux dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Si elles n'en disposent pas, vous m'indiquerez les dispositions prises afin qu'elles puissent bénéficier de cette formation.**

---

<sup>4</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>5</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

## C. OBSERVATIONS

L'application des recommandations du 13 juin 2016, relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux, que l'ASN vous a adressées en septembre 2016 (CODEP-DIS-2016-023974 du 03/06/2016), participe à la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation des procédures radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel.

Lors de la visite du bloc opératoire, les échanges avec les chirurgiens ont mis en évidence l'absence de formation à l'utilisation du seul appareil de radiologie du bloc.

**C1. Je vous invite à former l'ensemble des praticiens à l'utilisation de vos dispositifs émetteurs de rayons X du bloc opératoire.**

Les études de poste des travailleurs au bloc opératoire ont été mises à jour le 26/09/2016. L'évaluation de la dose au cristallin est inférieure à 1 mSv quel que soit le poste occupé alors que lors de l'évaluation du 07/02/2011 la dose maximale évaluée au cristallin avoisinait les 15 mSv. Pourtant aucun équipement de protection individuelle n'a été pris en compte dans les deux cas.

**C2. Je vous invite à confirmer les résultats de l'évaluation de la dose au cristallin par des mesures de dosimétrie passive sur une durée limitée avec des travailleurs volontaires.**

\* \* \*

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 prendriez, je vous demande de 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION