

Bordeaux, le 18 mai 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-018461

**Madame la Directrice  
Centre Hospitalier Comminges Pyrénées  
Avenue de Saint-Plancard – BP 30183  
31806 Saint- Gaudens Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0182 du 26 avril 2017  
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance 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.

Madame,

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 le 26 avril 2017 au sein du bloc opératoire du centre hospitalier Comminges Pyrénées.

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 des générateurs électriques de rayons X auprès de l'ASN.

### **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 établissement.

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 de deux amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directrice du pôle medicotechnique, personnes compétentes en radioprotection, encadrement du bloc opératoire et encadrement supérieur du pôle, infirmière du service santé au travail et physicien médical) et ont effectué une visite du bloc opératoire.

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

- la formation et la désignation des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;

- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du bloc opératoire.

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

- la coordination de la radioprotection avec tous les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la mise à jour de la déclaration à l'ASN des générateurs électriques de rayons X utilisé dans les salles du bloc opératoire ;
- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- le contrôle de la dosimétrie d'ambiance dans toutes les salles du bloc opératoire avec une périodicité mensuelle ;
- la rédaction des fiches d'exposition des travailleurs ;
- le respect de la périodicité des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur les équipements de radiologie ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie réalisés au bloc opératoire ;
- la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349<sup>1</sup>.

## **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>2</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. »*

<sup>1</sup> Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 600kV.

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec les entreprises extérieures qui interviennent dans le cadre d'opérations de contrôle et de maintenance des générateurs de rayons X.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que des mesures de prévention n'ont pas été définies pour les praticiens libéraux qui utilisent les générateurs de rayons X au bloc opératoire. Or, il apparaît que ces praticiens ne respectent pas certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation radioprotection travailleur). Il appartient pourtant à ces praticiens d'appliquer les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail à eux-mêmes.

Or, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous devez vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés exposés aux rayonnements ionisants respectent les exigences réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection avec tous les travailleurs exposés non salariés de votre établissement intervenant dans votre bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document signé avec les praticiens libéraux qui devra spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs au regard du respect des exigences réglementaires de radioprotection.**

#### **A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>3</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. 4451-103 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire n'avaient pas formellement désignés de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant le générateur de rayons X au bloc opératoire ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.**

#### **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 CHSCT ne recevait pas annuellement un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique. La dernière présentation au CHSCT a été réalisée en 2013.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de systématiser l'information annuelle du CHSCT en matière de radioprotection.**

#### **A.4. 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 :*

---

<sup>3</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

*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. »*

Il a été mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités » (bagues), ainsi que des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

Cependant, la consultation du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels montre que ces moyens de surveillance dosimétriques ne sont pas systématiquement portés par le personnel concerné, notamment les praticiens médicaux.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, quel que soit son statut, porte systématiquement des moyens de surveillance dosimétriques adaptés dès l'entrée en zone contrôlée.

#### **A.5. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques**

*« 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 ; [...] »*

Afin de valider les conclusions des études de poste au bloc opératoire, des bagues dosimétriques « extrémités » ont été mise à la disposition des praticiens médicaux. En effet, le port de 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.

Néanmoins, l'examen des relevés de dosimétrie passive montrent que les praticiens concernés ne portent quasiment jamais leur bague.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer du port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements, afin de valider les conclusions des analyses de poste de travail.

#### **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 constatés que les fiches d'exposition à remettre au médecin du travail n'étaient pas établies.

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

#### **A.7. Contrôles techniques d'ambiance**

*« 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. Ces contrôles comprennent notamment :*

*1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*

*2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.*

*Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »*

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique mesurée au bloc opératoire était essentiellement contrôlée au moyen de dosimètres passifs développés trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués

selon une périodicité mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>4</sup> du 4 février 2010.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs.**

#### **A.8. 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>5</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 les opérateurs du bloc opératoires relevaient en fin d'intervention les éléments dosimétriques donnés par les amplificateurs de luminance. Un compte rendu d'acte opératoire examiné par les inspecteurs comporte effectivement les informations relatives à la dose reçue par le patient, mais ne précise pas l'identification du matériel utilisé.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments d'identification des appareils radiologiques dans les comptes rendus des actes opératoires.**

#### **A.9. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349<sup>6</sup>.**

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des niveaux d'exposition aux rayons X dans le bloc opératoire avait été réalisée. Cette évaluation conclue à un classement en zone non réglementé de la périphérie des 3 salles d'opération dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les accès à ces salles opératoires n'étaient pas équipés d'un voyant lumineux permettant de signaler automatiquement la mise sous tension d'un amplificateur de brillance dans la salle d'opération. Par conséquent l'installation n'est pas conforme aux prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée. Vous transmettez à l'ASN un plan d'actions mentionnant les échéances de réalisation. Après les travaux, vous établirez le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.**

---

<sup>4</sup> 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. 4451-303 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>6</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.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Situation réglementaire des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouveau amplificateur de brillance récemment acheté par l'établissement n'avait pas fait l'objet d'une modification de déclaration à l'ASN.

L'ASN vous informe qu'un portail de télé-services (<https://teleservices.asn.fr>) est en place pour effectuer cette démarche administrative.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de procéder à la modification de la déclaration des générateurs de rayons X pour que celle-ci soit en cohérence avec les appareils détenus.**

### **B.2. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

*« 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 du code du travail – 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. »*

La direction du centre hospitalier Comminges Pyrénées a désigné deux PCR. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection du centre hospitalier était en cours d'évolution. En effet, dans le cadre de l'anticipation d'un départ à la retraite, une nouvelle PCR sera prochainement formée et un infirmier référent a été récemment désigné en relais des PCR au niveau du bloc opératoire. Néanmoins, il n'existe pas de document qui décrive l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions entre les différents intervenants ainsi que les moyens mis à disposition.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de définir le plan d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier Comminges Pyrénées. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.**

### **B.3. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>7</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 six praticiens médicaux ne disposaient pas de leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des praticiens concernés.**

---

<sup>7</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.

#### **B.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 inspecteurs ont constaté que les PCR de l'établissement réalisent des sessions de formation à l'attention du personnel salarié exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que des formations seront programmées en 2017 pour assurer le renouvellement des formations arrivant à échéance.

En l'absence de coordination de la radioprotection formalisée avec les praticiens libéraux (cf. point A.1), il n'a pu être démontré que les praticiens libéraux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous communiquerez le bilan des formations réalisées en 2017 y compris pour les praticiens médicaux.**

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

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 par le médecin du travail 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le service de santé au travail de l'établissement bénéficiait d'une coopération avec le service de santé au travail du CHU de Toulouse. Dans ce cadre la majorité des visites médicales d'aptitude du personnel salarié du centre hospitalier Comminges Pyrénées exposé aux rayonnements ionisants sont assurées par une infirmière de santé au travail. Sur la base de ces visites un médecin du travail du CHU de Toulouse délivre les avis d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

Néanmoins, l'établissement n'a pas de visibilité sur le suivi médical des praticiens libéraux qui intervient au bloc opératoire sous rayonnements ionisants.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, vous confirmerez que l'organisation mise en place en coopération avec le CHU de Toulouse permet d'assurer une visite médicale avec une fréquence qui ne peut être supérieure à quatre ans.**

## **B.6. Optimisation des doses reçues par les patients**

*« 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. »*

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale en vue d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) concernant l'activité de radiologie interventionnelle a été récemment approuvé.

Néanmoins, il n'a pas encore été établi de protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance visant à définir les paramètres les mieux adaptés à chaque type d'intervention.

**Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer fin 2017 un bilan des actions mises en œuvre afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

## **B.7. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. »*

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire. Cette décision applicable à compter du 31 mars 2017 n'était pas encore intégrée dans les procédures de contrôle qualité du centre hospitalier.

**Demande B7 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation mise en place pour respecter les nouvelles modalités de contrôles qualité des amplificateurs de brillance.**

## **C. Observations**

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

*« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Dans le cadre du projet de construction du nouveau bloc opératoire, l'ASN vous engage à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens intervenant dans les salles du bloc opératoire.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

