



Bordeaux, le 23 avril 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-016281

**Clinique Saint Joseph**  
**51, Avenue du Président Wilson**  
**16000 ANGOULEME**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0063 du 4 avril 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Utilisation des arceaux mobiles 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. 1333-29 à L. 1333-31.  
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 le 4 avril 2018 au sein d'un 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 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'arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des arceaux mobiles (Directeur, personne compétente en radioprotection (PCR), adjoint au cadre du bloc, assistants PCR).

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 au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la clinique et par les médecins libéraux ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de vérifier ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail ;
- les moyens mis à disposition du personnel salarié de la clinique en matière de suivi dosimétrique passif ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique opérationnel ;

- la mise à disposition du personnel et le contrôle des équipements de protection individuel ;
- la réalisation de contrôle interne de radioprotection ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X ;
- la réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) portant sur la qualité des données de radiologie interventionnelle retranscrites dans les comptes rendus d'acte opératoire de chirurgie vasculaire ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opérations où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées.

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

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- la formation, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel (paramédical et médecins libéraux) ;
- la surveillance médicale renforcée des médecins libéraux et le respect de la périodicité du suivi médical pour le personnel salarié de la clinique ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs adaptés aux modes d'exposition pour tous les professionnels concernés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens libéraux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment pour les actes de chirurgie vasculaire ;
- l'élaboration d'une procédure décrivant l'organisation mise en place pour le suivi des patients soumis à des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- l'élaboration d'un programme exhaustif des contrôles de radioprotection ;
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité internes des générateurs de rayons X ;
- la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire de tous les patients.

## **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° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les travailleurs non-salariés de votre établissement qui interviennent dans votre bloc opératoire bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec une entreprise qui intervient en assistance PCR et pour les contrôles qualité internes des arceaux mobiles.

Par ailleurs, un plan de coordination de la radioprotection a également été établi avec les praticiens et leurs salariés qui travaillent au sein de votre bloc opératoire (ce plan ne mentionne pas la mise à disposition des moyens dosimétriques passifs par la clinique - cf. demande A4).

Cependant les inspecteurs ont constaté que la clinique n'avait pas élaboré de plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, notamment celles qui réalisent les contrôles externes [JFV1] ou qui assurent la maintenance des arceaux, ainsi que les laboratoires présentant certains dispositifs médicaux.

**Demande A1: L'ASN vous demande d'élaborer des plans de coordination de la radioprotection identifiant les responsabilités de chacun des acteurs. Vous veillerez à contractualiser ces plans avec l'ensemble des entreprises extérieures à votre établissement dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire.**

## **A.2. 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. 4451-9 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 [...]. »*

Le personnel salarié de la clinique ainsi que le personnel salarié des médecins libéraux sont suivis par un service de santé au travail. La planification et l'envoi des convocations pour la surveillance médicale renforcée sont gérés directement par le service de santé au travail.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de la surveillance médicale de certains salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée et, que les médecins libéraux ne bénéficiaient pas d'un suivi médical renforcé.

**Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

## **A.3. 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. »*

La formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi de la périodicité de cette formation sont réalisés par la PCR de la clinique. Les inspecteurs ont noté que cette formation est régulièrement organisée au moins chaque année et que l'ensemble du personnel classé est convoqué.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du renouvellement de cette formation n'était pas respectée pour l'ensemble du personnel de la clinique et que quelques praticiens libéraux n'ont jamais été formés.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins libéraux, à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.**

#### **A.4. Mise à disposition et 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. »*

La PCR de l'établissement a réalisé en collaboration avec un prestataire externe une analyse des postes de travail de tous les intervenants exposés au sein du bloc opératoire, y compris les praticiens libéraux et leurs salariés.

Cette analyse des postes de travail a conclu au classement des travailleurs en catégorie B à l'exception des chirurgiens vasculaires et de leurs aide-opérateurs qui sont classés en catégorie A, compte tenu du risque d'exposition des extrémités à une dose annuelle supérieure à 150 mSv. De plus, le personnel affecté aux opérations vasculaires présente également un risque d'exposition du cristallin qui dépasse la future limite réglementaire de 20 mSv par an.

Les inspecteurs ont relevé que le personnel de la clinique uniquement disposait de dosimètres poitrines. De plus, les intervenants dont les études de poste montrent un risque d'exposition significatif des extrémités et des yeux ne disposent pas de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallins.

Par ailleurs, la clinique Saint-Joseph met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du bloc opératoire dispose de dosimètres passifs adaptés aux modes d'exposition (y compris des bagues dosimétriques et des dosimètres cristallins) et de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement.**

#### **A.5. Contrôles réglementaires 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. 4451-34 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. »

« 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. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la clinique n'était pas en mesure de présenter un programme exhaustif des contrôles réglementaires de radioprotection.

La clinique a fait intervenir un organisme agréé pour réaliser les contrôles externes de radioprotection en 2017. En revanche, les inspecteurs ont constaté que ces contrôles réglementaires n'avaient pas été réalisés en 2016.

**Demande A5 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection à effectuer et de vous assurer du respect de la périodicité des contrôles.**

#### **A.6. 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. »

La majorité des chirurgiens libéraux a suivi une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un chirurgien plasticien n'avait pas encore suivi cette formation et qu'un autre chirurgien récemment recruté n'avait pas encore fourni son attestation de formation.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens libéraux concernés.**

#### **A.7. Intervention d'un physicien médicale et optimisation des doses délivrées aux patients**

« 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. »

« 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...]

<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.

<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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

La clinique Saint-Joseph met en œuvre des actes de chirurgie vasculaire complexes pouvant nécessiter des temps de scopie relativement long de l'ordre de 30 minutes.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique ne faisait pourtant pas appel à une prestation de physique médicale en vue de vérifier la pertinence des protocoles de l'arceau mobile utilisé. De plus, il n'y a pas de démarche d'analyse des doses délivrées aux patients en vue d'établir des niveaux de référence locaux pouvant être comparés aux données publiées.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients en faisant intervenir un physicien médical.**

#### **A.8. Modalité de suivi des patients**

*« Guide HAS du 21 mai 2014 : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés »*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas rédigé de procédure définissant des seuils d'alerte de dose et le cas échéant les modalités de suivi des patients pour identifier et réduire le risque d'effets déterministes.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de rédiger une procédure qui s'appuie sur les recommandations du guide HAS de 2014 relatif au suivi des patients en radiologie interventionnelle.**

#### **A.9. 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 arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire permettent de connaître la dose délivrée au patient.

Le personnel paramédical du bloc opératoire imprime après chaque intervention utilisant les rayonnements ionisants, le dernier cliché comportant les éléments nécessaires à l'évaluation de la dose délivrée au patient.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait réalisé une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) portant spécifiquement sur l'étude des comptes rendus opératoires de chirurgie vasculaire réalisées sur 7 mois de l'année 2017.

---

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

Cette étude montre des résultats assez hétérogènes selon les pratiques des chirurgiens, avec moins de 50 % des dossiers qui comportent le PDS et le temps de scopie. De plus le type d'appareil radiologique utilisé n'est jamais mentionné dans le compte rendu opératoire.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

#### **A.10. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591<sup>7</sup>**

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591- En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

L'établissement a fait procéder par un organisme agréé à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'intervention du bloc opératoire en décembre 2017. Ces rapports montrent que les portes de deux des salles opératoires nécessitent une protection biologique complémentaire afin que les locaux adjacents soient en zone publique.

Les inspecteurs ont également constaté que la signalisation lumineuse installée aux accès des salles n'était pas adaptée. En effet, ces voyants lumineux s'allument suite à une action manuelle sur un interrupteur et ne sont donc pas automatiquement commandés par la mise sous tension de l'arceau mobile. De ce fait, les inspecteurs ont pu constater le fonctionnement d'un arceau mobile dans une des salles alors que le voyant lumineux situé à l'accès de la salle était éteint.

Par ailleurs les inspecteurs ont noté l'absence d'arrêt d'urgence dans les salles permettant l'arrêt de l'émission des rayons X, les équipements n'en étant pas pourvus.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande de réaliser les travaux de mise en conformité du bloc opératoire et de lui transmettre, avant le 31 décembre 2018, le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic**

« Article L. 5212-1 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. »

<sup>7</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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. Les inspecteurs ont constaté que les trois amplificateurs de brillance de la clinique ont fait l'objet en octobre 2017, d'un contrôle de qualité externe initial établi selon cette nouvelle décision de l'ANSM.

La clinique a prévu dans un premier temps de faire réaliser tous les contrôles de qualité internes par un prestataire externe et, à terme, de faire réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels par la PCR après formation et acquisition du matériel nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé que le premier contrôle de qualité interne trimestriel n'avait pas été réalisé en janvier 2018 conformément à la périodicité prévue par la décision de l'ANSM.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de vérifier que le programme des contrôles qualité internes prévus respecte les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez à l'ASN les rapports des contrôles qualité internes qui seront réalisés en 2018.

## **B.2. Evaluation des risques et délimitation des zones**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>8</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 [...]. »*

Une mise à jour de l'évaluation des risques effectuée en 2018 conclut au classement des salles d'intervention en zone contrôlée. Néanmoins, lors de l'inspection du bloc opératoire les intervenant n'ont pas pu préciser si le sas de la salle 5 était également en zone contrôlée.

**Demande B2** : L'ASN vous demande de vérifier le zonage de la salle 5 et de modifier le cas échéant les affichages mis en place si le sas n'est pas en zone contrôlée.

## **C. Observations**

### **C.1. Équipements de protections collectives**

*« Art. 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. »*

Les inspecteurs ont noté qu'un bas volet de protection était en cours de test. L'ASN vous invite à poursuivre votre réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement, notamment pour les salles accueillant la chirurgie vasculaire.

L'ASN vous rappelle que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

---

<sup>8</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



### **C.2. Arceau compact pour l'imagerie des extrémités**

Compte tenu que la clinique est un centre spécialisé dans la chirurgie de la main, l'ASN vous suggère d'envisager l'acquisition d'un arceau mobile compact spécifiquement dédié à l'imagerie d'extrémité.

### **C.3. Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens vasculaires étaient amenés à intervenir au centre hospitalier d'Angoulême conformément à une convention passée entre les deux établissements. Toutefois, la PCR n'a pas connaissance des actes réalisés par ces chirurgiens au sein du centre hospitalier et des dispositions mises en œuvre pour assurer leur radioprotection. L'ASN recommande qu'une coopération soit instaurée entre les PCR des deux établissements afin de coordonner la radioprotection et d'échanger les données dosimétriques le cas échéant.

\* \* \*

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**