

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-1409

Orléans, le 19 décembre 2012

**Direction de la Clinique des Grainetières  
Place de juillet  
18000 Saint-Amand-Montrond**

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2012-1409 du 18 décembre 2012  
« Radiologie interventionnelle »

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu le 3 avril 2012 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

La clinique des Grainetières dispose d'un appareil de radiologie qui permet aux praticiens du bloc opératoire de recourir à des techniques de radiologie interventionnelle. Cette inspection faisait suite à celle menée le 3 avril 2012 par l'ASN, laquelle avait mis en évidence un nombre conséquent d'écarts réglementaires en matière de radioprotection dans le cadre de l'utilisation de cet appareil.

Cette inspection avait pour objectif d'établir le bilan des actions qui ont été menées depuis avril 2012 par l'établissement en vue de remédier à cette situation. Après avoir examiné les mesures administratives prises en ce sens, la visite du bloc opératoire a permis d'évaluer la prise en compte des enjeux en radioprotection.

.../...

D'une manière générale, l'établissement a levé la majorité des écarts précédemment identifiés. La nomination d'une personne compétente en radioprotection (PCR) formée parmi les travailleurs de l'établissement a directement contribué à cette évolution.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le personnel exposé aux rayonnements ionisants est désormais formé à la radioprotection des travailleurs et des patients, que les contrôles de qualité de l'appareil de radiologie sont réalisés et qu'une dosimétrie d'ambiance est disponible à proximité de cet appareil. La PCR a accès aux informations de dosimétrie des travailleurs dont elle a la charge et des mesures ont été prises afin que, d'ici la fin de l'année, le contrôle technique externe de radioprotection soit réalisé et que la dosimétrie opérationnelle soit disponible.

Pendant, certains points relatifs à l'organisation de la radioprotection doivent être clarifiés. La mise à disposition de la PCR auprès de structures libérales doit être formalisée pour encadrer son accès aux informations de dosimétrie des travailleurs appartenant à ces structures. Un programme global des contrôles de radioprotection doit également être établi. Une démarche doit être menée pour adapter les paramètres de fonctionnement de l'appareil de radiologie aux actes réalisés. Cette démarche doit être faite par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), en lien éventuellement avec le fabricant de l'appareil.

Les remarques formulées à l'occasion de cette inspection font d'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Missions de la personne compétente en radioprotection*

#### *Coordination de la radioprotection*

Les praticiens du bloc opératoire sont des travailleurs non salariés de votre établissement. Certains emploient du personnel qui intervient également au bloc opératoire.

D'une manière générale, votre établissement coordonne la radioprotection vis à vis de ces structures libérales<sup>1</sup> qui doivent disposer d'une PCR lorsque leurs travailleurs sont exposés aux rayonnements ionisants<sup>2</sup>. Cette PCR peut être externe<sup>3</sup> dans le cas de l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle, lesquels sont soumis au régime de déclaration<sup>4</sup>.

Actuellement, la PCR de la clinique est mise à disposition de ces structures sans que cette situation ne fasse l'objet d'accords formalisés, notamment en vue d'encadrer l'accès de la PCR aux informations de dosimétrie de ces travailleurs.

Vous avez adressé à ces structures un document rappelant les dispositions internes que vous avez prises en matière de radioprotection mais ce document est incomplet car il ne précise pas les modalités de mise à disposition de la PCR.

---

<sup>1</sup> Cf. les articles L. 4522-1 et R. 4451-8 à R. 4451-11 du code du travail.

<sup>2</sup> Cf. l'article R. 4451-103 du code du travail.

<sup>3</sup> Cf. l'article R. 4451-106 du code du travail et Cf. l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.

<sup>4</sup> Cf. l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision no 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision no 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

**Demande A1 : je vous demande, conformément aux articles précités du code du travail et en collaboration avec les structures libérales concernées, de formaliser les missions de la PCR pour encadrer l'accès aux informations de dosimétrie des travailleurs non salariés de votre établissement. Vous me ferez parvenir une copie des documents établis en ce sens.**

☺

### Optimisation de la radioprotection

A ce jour, aucune démarche n'a été menée en vue d'optimiser les doses de rayonnement délivrées par l'appareil de radiologie.

Je vous rappelle que l'optimisation de la radioprotection est un principe prévu par le code de la santé publique<sup>5</sup> autour duquel s'articulent les missions de la PSRPM.

En conséquence, une étude doit être menée par la PSRPM en charge de l'activité et éventuellement en lien avec le fabricant de cet appareil pour adapter les paramètres de fonctionnement de cet appareil aux actes réalisés. Cette étude doit conduire à définir des consignes d'utilisation qui présentent les paramètres optimaux retenus. Ces consignes doivent être définies et suivies par les utilisateurs.

**Demande A2 : je vous demande de définir et de me transmettre les consignes d'utilisation de l'appareil mobile du bloc opératoire que vous aurez établies après avoir mené une étude visant à optimiser les paramètres de fonctionnement de cet appareil. Ces consignes feront également référence au port des dispositifs de dosimétrie.**

**Demande A3 : je vous demande de me présenter les mesures que vous retenez pour garantir que les utilisateurs de l'appareil de radiologie du bloc opératoire appliquent les consignes d'utilisation de cet appareil telles que vous les avez définies.**

Vous avez sollicité un audit auprès d'un prestataire en vue de dresser un état des lieux de la radioprotection du patient. Cet audit prévoit notamment la réalisation d'une inter-comparaison de l'utilisation de l'appareil de radiologie entre les praticiens, pour des actes qui restent à définir.

**Demande A4 : je vous demande de me transmettre les résultats de cette étude accompagnés des conclusions qui en résultent et des éventuelles actions que vous comptez mener.**

☺

### Programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur réalise des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La périodicité et les modalités de réalisation de ces contrôles sont fixées en annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Le contrôle externe de radioprotection est annuel pour les installations de radiologie interventionnelle. Malgré les démarches que vous avez entreprises, ce contrôle n'a toujours pas été effectué. Les inspecteurs ont toutefois bien noté que la date du 30 janvier 2013 est retenue pour le faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN.

**Demande A5 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, de veiller à ce que le contrôle technique externe de radioprotection soit réalisé et que la périodicité de réalisation de ce contrôle soit respectée. Vous me transmettez une copie du rapport établi.**

---

<sup>5</sup> Cf. l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, vous devez établir le programme des contrôles de radioprotection qui inclura notamment le contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers plombés en particulier).

**Demande A6 : je vous demande, conformément à l'article 3 de la décision précitée, d'établir le programme des contrôles de radioprotection de votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce programme.**

☺

Information des travailleurs accédant à la zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que 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.

Aucun document de cette nature n'est délivré aux agents susceptibles d'accéder à la zone contrôlée définie à proximité de l'appareil de radiologie.

**Demande A7 : je vous demande de remettre à tout travailleur accédant à la zone contrôlée la notice prévue par l'article R. 4451-52 du code du travail. Vous me transmettez une copie du document élaboré à cette intention.**

**B. Demandes de compléments d'information**

Suivi médical des travailleurs exposés

Cartes individuelles de suivi médical

Les travailleurs salariés de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants sont suivis par un médecin du travail. Toutefois, ces travailleurs ne disposent pas de la carte individuelle de suivi médical prévu par l'article R. 4451-84 du code du travail. Dans ces conditions, des démarches ont été engagées auprès de ce médecin en vue de régulariser cette situation, dès le mois de janvier 2013, lors du renouvellement de la visite médicale de ces travailleurs.

Je vous rappelle que cette visite médicale et la délivrance de la carte individuelle associée sont des dispositions réglementaires qui s'appliquent à l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qu'ils soient salariés ou non (l'article R.4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement).

**Demande B1 : je vous demande de me communiquer tout élément garantissant que les cartes individuelles de suivi médical ont été délivrées aux travailleurs exposés de votre établissement, qu'ils soient salariés ou non.**

☺

Exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux

Dispositifs renseignant les doses de rayonnement délivrées par les appareils de radiologie

Votre appareil de radiologie n'est pas équipé d'un dispositif permettant de renseigner l'utilisateur sur les doses de rayonnements délivrées. Les démarches que vous avez entreprises auprès du fabricant pour munir cet appareil d'un tel dispositif n'ont pour l'instant pas été concluantes.

Dans ces conditions, vous avez mis en place un registre disponible à proximité de cet appareil dans lequel sont systématiquement reportés les paramètres relatifs à son utilisation.

**Demande B2 : je vous demande de me communiquer les éléments qui justifient votre incapacité à munir l'appareil de radiologie du bloc opératoire d'un dispositif permettant de renseigner les doses de rayonnement délivrées par cet appareil.**



Dispositifs de dosimétrie

Votre établissement dispose désormais d'une borne permettant d'analyser la dosimétrie opérationnelle. Cette dosimétrie sera disponible après livraison des dosimètres associés et information des travailleurs concernés portant sur l'utilisation de ces dispositifs.

La dosimétrie des extrémités a fait l'objet d'une communication auprès des praticiens. 2 chirurgiens orthopédistes disposeront prochainement de cette dosimétrie.

**Demande B3 : je vous demande de me tenir informé de la mise en service de la dosimétrie opérationnelle et des résultats issus de la dosimétrie des extrémités des praticiens qui en sont munis.**

**C. Observations**

Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code du travail précisent certaines informations auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection. De plus, le CHSCT a accès aux évaluations, sous forme non nominative, des doses de rayonnements reçues par les travailleurs.

C1 : je vous invite à tenir à disposition de ce comité les informations auxquelles il a droit.

Je vous rappelle également que l'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel.

C2 : je vous rappelle que ce comité doit être informé de l'organisation actuelle de la radioprotection et de ses évolutions éventuelles (Cf. Demande A1).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Fabien SCHILZ