



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 04/04/13

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-016774

**Polyclinique de Poitiers**  
**Service de radiologie (PICTAVIX)**  
**1, rue de la providence**  
**86 000 POITIERS**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-1274 des 5 et 6 mars 2013  
Domaine d'activité : radiologie interventionnelle

**Réf. :** [1] Lettre de suites DEP-DSNR Bordeaux-0947-2013 de l'inspection des 3 et 4 juillet 2006

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire a eu lieu les 5 et 6 mars 2013 à la polyclinique de Poitiers. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs salariés de votre structure (PICTAVIX) et des médecins radiologues libéraux travaillant au sein de votre service de radiologie et intervenant à la polyclinique de Poitiers.

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

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des patients et des travailleurs mises en œuvre par la structure de radiologie PICTAVIX, dans le cadre de ses activités au bloc opératoire et en salle de réveil de la polyclinique de Poitiers. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 3 et 4 juillet 2006 [1]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection. Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et de réveil où ils ont pu observer les pratiques dans le domaine de la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN les 3 et 4 juillet 2006, auxquelles le service de radiologie a répondu. Ils ont constaté que les demandes d'actions correctives avaient été globalement prises en compte, à l'exception du recyclage triennal des médecins radiologues à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) par la direction de PICTAVIX et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées réalisées pour l'appareil de radiographie de la salle de réveil, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évalués.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement appliquées. Toutefois, les missions de votre PCR devront être complétées pour l'exercice de ses activités pour les deux scanners détenus et utilisés, sa désignation devra être soumise à l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, celui des délégués du personnels, et un bilan statistique de la radioprotection devra être présenté, au moins une fois par an, au CHSCT ou, à défaut, aux délégués du personnels.

Votre structure devra assurer, avec la direction de la polyclinique de Poitiers, la coordination de la radioprotection des travailleurs, salariés ou non de votre structure, dans le cadre de leur intervention au bloc opératoire et en salle de réveil. La définition des responsabilités devra faire l'objet de plans de prévention contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non. En outre, vous devrez, en concertation avec la direction de la polyclinique, définir les responsabilités respectives pour l'application des exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique, dans le cadre de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants par la polyclinique.

Par ailleurs, les analyses des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) salariés de votre structure intervenant à la polyclinique et celles des médecins radiologues intervenant en radiologie interventionnelle devront être mises à jour pour tenir compte des expositions potentiellement reçues dans le cadre de leurs activités à la polyclinique de Poitiers. Les médecins radiologues devront être formés à la radioprotection des travailleurs et la périodicité triennale réglementaire appliquées pour le recyclage de leur formation.

Enfin, la gestion de la mise en œuvre des actions correctives devra être assurée et les consignes d'utilisation de l'appareil de radiographie en salle de réveil de la polyclinique devront être mises à jour.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Vous êtes le déclarant d'appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre service de radiologie et également dans les salles du bloc opératoire et dans la salle de réveil de la polyclinique de Poitiers. Par ailleurs, des MERM salariés de votre structure interviennent pour la réalisation des radiographies de contrôle des patients en salle de réveil de la polyclinique et des médecins radiologues peuvent être amenés à réaliser des actes interventionnels au bloc opératoire de la polyclinique. À ce titre, ils doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique au sein de la polyclinique.

En tant que déclarant, vous êtes tenu, en concertation avec l'employeur de votre structure, les médecins radiologues et la direction de la polyclinique de Poitiers, de vous assurer que les personnels salariés de votre structure et les médecins radiologues, qui travaillent sous rayonnements ionisants dans les installations de la polyclinique bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, la mise à disposition d'appareils émettant des rayonnements ionisants auprès de la polyclinique, l'exercice des MERM salariés de votre structure et de praticiens

---

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

partagés avec d'autres entités nécessitent de définir les responsabilités respectives et d'assurer la coordination de la radioprotection. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention avec la direction de la polyclinique de Poitiers, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

En outre, la coordination de la radioprotection, notamment pour la réalisation des analyses des postes de travail et le suivi dosimétrique des personnels amenés à exercer à la polyclinique, devra également être assurée entre votre PCR et celle désignée par la polyclinique de Poitiers.

**Demande A1:** L'ASN vous demande d'assurer, en collaboration avec la direction de la polyclinique de Poitiers, la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail, pour les personnels salariés ou non de votre structure amenés à exercer une activité sous rayonnements ionisants au sein de la polyclinique.

## **A.2. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

*« 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. »*

*« 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 ; [...]. »*

Votre PCR a été désignée le 22 mars 2011. Ses missions et ses moyens ont été définis dans un document. Toutefois, les missions de votre PCR ne visent pas les deux scanners détenus et utilisés par votre structure. En outre, le temps alloué à la PCR nécessitera d'être vérifié au regard des missions exercées sur les scanners.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'avis du CHSCT ou, à défaut, celui des délégués du personnel, n'avait pas été sollicité pour la désignation de votre PCR. En outre, vous n'avez pas encore procédé à la présentation, au moins une fois par an, au CHSCT ou, à défaut, aux délégués du personnel, du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs.

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

- mentionner que les deux scanners détenus et utilisés dans votre structure entrent dans les missions exercées par votre PCR ;
- vous assurer de la suffisance du temps alloué à votre PCR pour l'exercice de ses missions ainsi mises à jour ;
- veiller à demander l'avis du CHSCT ou, à défaut, celui des délégués du personnel, sur la désignation de votre PCR ;
- procéder à la présentation, au moins une fois par an, au CHSCT ou, à défaut, aux délégués du personnel, du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs.

### **A.3. Analyses des postes et classement des travailleurs**

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Des médecins radiologues et des MERM employés par votre structure, sont susceptibles de réaliser des actes interventionnels sous amplificateur de brillance au bloc opératoire de la polyclinique de Poitiers ou aux scanners dans votre établissement. Toutefois, les analyses des postes de travail de ces personnels ne prennent pas en compte la réalisation de ces actes interventionnels.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail des médecins radiologues et des MERM pour les actes interventionnels. Vous vérifierez le classement des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces analyses mises à jour.**

### **A.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 médecins radiologues n'étaient pas à jour de leur formation réglementaire à la radioprotection. Par ailleurs, la gestion de ces formations est assurée par la PCR alors que cette mission ne lui est pas dévolue.

**Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer la formation des médecins radiologues à la périodicité réglementaire et de gérer la formation au niveau de votre institution. Vous transmettez à l'ASN une copie des feuilles d'émargement attestant la formation effective de tous les médecins radiologues.**

### **A.5. Contrôles techniques de radioprotection et contrôles de qualité**

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>2</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 L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Vous avez défini dans un programme, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, les contrôles de qualité internes et externes, et vous les mettez en œuvre aux périodicités prévues. Toutefois, vous n'avez pas défini une organisation pour assurer le suivi de la mise en place des actions correctives destinées à remédier aux non conformités constatées lors de la réalisation de ces contrôles et pour vérifier l'efficacité des actions correctives.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de mettre en place une organisation pour assurer le suivi de la mise en place des actions correctives et de leur efficacité.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Consignes d'utilisation de l'appareil de radiographie au lit en salle de réveil**

Vous détenez et utilisez un appareil mobile de radiographie en salle de réveil du bloc opératoire de la polyclinique de Poitiers. Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'utilisation de cet appareil n'étaient pas à jour.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des consignes d'utilisation de l'appareil de radiographie utilisé en salle de réveil du bloc opératoire de la polyclinique, dès mise à jour.

## **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

Sans objet.

\* \* \*

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

---

<sup>2</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.

