



Bordeaux, le 13/11/2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-059563

**Centre hospitalier Jean LECLAIRE  
Le Pouget – CS 80201  
24 206 SARLAT LA CANEDA Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0242 des 23 et 24 octobre 2013  
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

**Réf. :** [1] Lettre d'annonce du CODEP-BDX-2013-054786 du 30 septembre 2013

Madame la Directrice,

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 dans le domaine de la radioprotection a eu lieu les 23 et 24 octobre 2013 au centre hospitalier Jean LECLAIRE de SARLAT LA CANEDA. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercée au bloc opératoire.

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 des 23 et 24 octobre 2013 [1] visait à vérifier l'application des exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Elle faisait suite à l'inspection réalisée sur le même thème les 22 et 23 juillet 2008 [2] et à la suite de laquelle vous avez répondu à l'ASN par courrier [3].

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les principaux acteurs en charge de la radioprotection : la Directrice déléguée du centre hospitalier, la coordinatrice générale des soins, la cadre supérieure de santé du secteur médical, chirurgical et obstétrique, le médecin du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'ingénieur biomédical. Les inspecteurs ont également effectué une visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire du centre hospitalier Jean LECLAIRE sont globalement satisfaisantes. Une PCR est formée et désignée, et ses missions et le temps alloué sont définis et mis en œuvre. Un bilan périodique est effectué par la PCR au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Les évaluations des risques sont réalisées et la signalisation du zonage a été mise en place aux accès des salles du bloc opératoire. Toutefois, les zones d'opération signalisées devront être remplacées par des zones contrôlées intermittentes. Les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exerçant dans le service d'imagerie médicale sont réalisées. Celles des personnels exerçant au bloc opératoire et, le cas échéant leur classement, devront être mis à jour. Des fiches d'exposition ont été définies pour les travailleurs exposés. Elles devront être mises à jour pour tenir compte des résultats des analyses des postes de travail. Tous les travailleurs exposés ont reçu une formation à la radioprotection. Des dosimètres passifs et opérationnels sont mis à la disposition des travailleurs exposés par l'établissement. Leur port effectif nécessitera d'être amélioré. Le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection est rédigé. Les contrôles techniques externes sont réalisés à la périodicité réglementaire. Les contrôles techniques internes devront être réalisés avant la fin de l'année 2013. Les personnels paramédicaux sont suivis médicalement par le médecin du travail et sont aptes au travail sous rayonnements ionisants. Toutefois, les chirurgiens ne se

répondent pas à la convocation du médecin du travail. De ce fait, ils ne peuvent pas être déclarés aptes au travail sous rayonnements ionisants.

L'exercice de chirurgiens et de médecins vacataires, intérimaires ou provenant d'autres établissements de santé nécessitera qu'une coordination de la radioprotection soit mise en place et que des plans de prévention soient co-signés avec les médecins ou les établissements de santé.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X. Cependant, les chirurgiens disposent d'une note d'utilisation du générateur de rayons X. Les travailleurs soumis à cette obligation ont reçu une formation à la radioprotection des patients. Les informations dosimétriques sont renseignées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients. Les contrôles de qualité et la maintenance du générateur de rayons X sont réalisés.

## **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. »*

Votre établissement fait intervenir sur les installations radiologiques des chirurgiens vacataires, intérimaires ou exerçant dans d'autres établissements. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1**: L'ASN vous demande d'assurer 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. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

### **A.2. Évaluation 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »*

---

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

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</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. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de la réalisation de l'évaluation des risques dans les salles du bloc opératoire, la signalisation des zones a été réalisée en faisant apparaître des zones d'opération autour des générateurs de rayons X. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones dans les salles du bloc opératoire en faisant apparaître des zones contrôlées intermittentes conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.

### **A.3. Analyse des postes de travail 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. »*

Les analyses des postes de travail des personnels exerçant dans le service d'imagerie médicale sont réalisées et le classement des personnels a été mis à jour après avis du médecin du travail. Concernant les personnels exerçant au bloc opératoire, vous avez précisé aux inspecteurs que vous avez programmé la réalisation d'une mise à jour des analyses des postes de travail en fin d'année 2013. Par ailleurs, dans un contexte d'une redéfinition du projet médical en 2014 et notamment de la mise en œuvre de la chirurgie ambulatoire, les analyses des postes de travail nécessiteront d'être complétées et mises à jour.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail dès réalisation.

### **A.4. Surveillance médicale renforcée**

---

<sup>2</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

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« 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 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance médicale du personnel paramédical est bien assurée. En revanche la plupart des médecins et des chirurgiens intervenant au centre hospitalier ne disposent pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Ils ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée initiale ni périodique.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

#### **A.5. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

« 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. »

Le centre hospitalier ne fait pas appel à des MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation de l'amplificateur de luminance qui pourraient s'avérer incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Contrôles techniques 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. 4451-33 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>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. »

Vous avez rédigé un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés à la périodicité réglementaire. Vous avez programmé de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection au cours des mois de novembre et de décembre 2013.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'en application des articles R. 4451-31 et R. 4451-33 du code du travail la PCR, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé différent de celui qui réalise les contrôles techniques externes de radioprotection peuvent réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport des contrôles techniques internes de radioprotection réalisés en 2013.**

## **B.2. Fiches d'exposition**

« Article R. 4451-57 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

« Article R. 4451-58 du code du travail – En cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière. »

« Article R. 4451-59 du code du travail – Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail. »

Vous avez précisé aux inspecteurs que les fiches d'exposition des travaux exposés exerçant au bloc opératoire seraient réalisées après mise à jour des analyses des postes de travail.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des fiches d'exposition mises à jour en 2013.**

## **C. Observations**

### **C.1. Port de la dosimétrie**

En complément des audits réalisés par la PCR en 2013 concernant le port de la dosimétrie des travailleurs exposés, vous pourriez communiquer, notamment auprès des médecins et des chirurgiens de votre établissement, sur l'importance du port effectif des dosimètres en zone contrôlée.

### **C.2. Instrument de mesure**

---

<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.

Votre PCR a précisé aux inspecteurs de l'ASN que votre établissement loue un instrument de mesure chaque fois que nécessaire. Vous pourriez vous doter d'un instrument de mesure partagé entre les centres hospitaliers dont la Direction est commune.

### **C.3. Équipements de protection collective**

Vous pourriez étudier la possibilité de mettre en place des équipements de protection collective (bas volets, hauts volets) dans les salles du bloc opératoire où est potentiellement utilisé l'amplificateur de luminance.

### **C.4. Application de la norme NF C 15-160**

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011 (protection des parois des locaux notamment).

\* \* \*

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**