



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-010020

**Clinique du Jura**9 rue Louis Rousseau  
39000 – LONS LE SAUNIER

Dijon, le 18 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0891 du 6 mars 2015  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 6 mars 2015 sur le thème de la radioprotection.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires. À cette occasion, une visite des locaux des blocs opératoires a été réalisée.

Il ressort de cette inspection que plusieurs exigences réglementaires relatives à la radioprotection ne sont pas respectées. En particulier, vous ne disposez pas de personne compétente en radioprotection (PCR) au sein de la clinique, les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés, vous ne recevez pas les résultats dosimétriques du personnel exposé, et les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients n'ont pas été effectuées.

La période d'incertitude sur l'avenir de la clinique étant derrière vous, il convient de poursuivre les efforts récemment réenclenchés avec votre prestataire et engager un plan d'actions dans le domaine de la radioprotection.

**A. Demandes d'actions correctives**

L'article R. 4451-103 du code du travail impose la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Cette PCR peut être interne ou externe à la clinique, mais dans ce dernier cas le contrat de prestation doit être conforme aux obligations précisées par l'arrêté du 24 novembre 2009<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 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

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

**A1. Je vous demande de désigner une PCR formée, dont les missions et moyens sont définis aux articles R. 4451-110 à R. 4451-114 du code du travail. Si cette PCR est externe à l'établissement, il vous appartient de respecter le contenu a minima du contrat, précisé au tableau I de l'annexe de l'arrêté précité.**

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004<sup>2</sup>. Aucun des chirurgiens concernés au bloc opératoire n'a été formé.

D'autre part, les utilisateurs des appareils de radiologie au bloc opératoire ne bénéficient pas toujours d'une formation technique permettant la mise en œuvre de toutes les possibilités d'optimisation radiologiques et de réduction des doses aux patients et au personnel. Pour être efficaces, les formations initiales réalisées à l'achat du matériel doivent être répétées périodiquement. Outre la spécificité de l'équipement, ces formations doivent porter, au minimum, sur les mesures pratiques préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85<sup>3</sup> ; ces mesures pratiques concernent notamment, la connaissance et l'interprétation des doses émises au cours des procédures, l'enregistrement des doses et les méthodes permettant la réduction des doses.

**A2. Je vous demande de former le personnel visé à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique à la radioprotection des patients et au fonctionnement technique des appareils.**

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection, a minima tous les 3 ans. Parmi le personnel exposé au bloc opératoire, seuls 3 salariés de votre établissement et 2 chirurgiens libéraux (que vous avez décidé de faire suivre par l'établissement) avaient été formés en novembre 2009. En outre, aucune notice sur les risques pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée n'est remise au personnel concerné.

**A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs et de leur remettre la notice prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.**

En application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et à des contrôles d'ambiance. Ces contrôles doivent être réalisés en interne par la PCR (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé ou l'IRSN (article R.4451-32).

Les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas réalisés, à l'exception des contrôles d'ambiance effectués via des dosimètres passifs.

Vous devez également établir un programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>4</sup> qui précise notamment les dates, les modalités de contrôle et le suivi des non-conformités. Ce programme n'existe pas dans l'établissement.

**A4. Je vous demande de rédiger un programme des contrôles et de réaliser de manière exhaustive les contrôles internes de radioprotection.**

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Ces dosimètres sont portés mais les doses ne sont pas relevées et ne sont pas transmises au système

---

<sup>2</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

<sup>3</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

<sup>4</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 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

d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Par ailleurs, l'article R.4451-70 du code du travail indique que l'employeur peut avoir connaissance de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs, et l'article R.4451-71 du code du travail précise que la PCR doit demander communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. La clinique, qui n'a pas de PCR, ne dispose actuellement d'aucune information dosimétrique sur les salariés ni en ce qui concerne les mesures d'ambiance.

**A5. Je vous demande de vous organiser pour disposer des informations dosimétriques mentionnées ci-dessus, et de relever les doses mesurées par les dosimètres opérationnels avant de les transmettre au système d'enregistrement SISERI.**

Le zonage des salles de radiologie interventionnelle doit résulter d'une évaluation des risques telle que prévue par les articles R.4451-18 à 23 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup>.

Vous avez indiqué que le zonage réalisé en septembre 2012 doit être mis à jour en 2015 ; il devra permettre de valider les hypothèses de travail.

Par ailleurs, l'affichage du zonage est permanent alors qu'aucun voyant ne permet de connaître la présence ou l'absence d'un amplificateur de brillance dans la salle. De plus, les consignes d'accès ne sont plus à jour.

Le zonage actuel prévoit que le sas d'entrée aux 2 salles du bloc opératoire susceptibles d'accueillir un amplificateur de brillance soit classé en zone surveillée. Malgré ce classement, le personnel y circule sans être équipé de dosimètre passif ni d'équipement de protection individuel (EPI).

**A6. Je vous demande de :**

- **valider les hypothèses retenues pour le zonage, valider le zonage du sas et, si la zone surveillée est conservée, veiller au respect du port du dosimètre passif et des EPI ;**
- **supprimer l'affichage permanent tant qu'un voyant lumineux ne sera pas asservi à la présence d'un amplificateur de brillance et mettre à jour les consignes d'accès.**

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice qui fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié 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. Il peut également mettre à la disposition de ces travailleurs des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Il n'existe pas de plan de prévention spécifique aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement. À l'avenir, ce plan devra être signé avec les différents intervenants présents au bloc opératoire lors de l'utilisation des amplificateurs de brillance, en particulier les médecins libéraux, les visiteurs (commerciaux), le personnel des entreprises de maintenance et des organismes agréés en radioprotection.

**A7. Je vous demande de rédiger et de décliner un plan de prévention relatif à la radioprotection pour les médecins libéraux et les entreprises extérieures concernés.**

Les fiches d'exposition prévues par l'article R.4451-57 du code du travail ont été préparées mais n'ont pas été signées par les travailleurs ni remises à la médecine du travail. Au cours de l'inspection, il n'a pas été possible de déterminer si les cartes individuelles de suivi médical avaient été renseignées et si tous les salariés de la clinique étaient à jour de leur visite médicale. En revanche, les inspecteurs ont noté qu'une salariée récemment embauchée n'avait pas encore bénéficié de sa visite médicale.

Par ailleurs, selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail.

---

<sup>5</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

**A8. Je vous demande de faire signer par les travailleurs leurs fiches d'exposition avant de les transmettre à la médecine du travail, de faire réaliser à votre salariée récemment embauchée sa visite médicale, et de vous assurer que les salariés et praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail selon les périodicités fixées par la réglementation.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

Les appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux de l'établissement. Ces installations sont donc concernées par la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013<sup>6</sup> (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

**C1. L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Le zonage retenu actuellement au bloc opératoire (sas en zone surveillée) ne pourra pas être conservé en l'état.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux 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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
Le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE

---

<sup>6</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X