



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-007665

**Clinique de la Miotte**

15 avenue de la Miotte  
CS 30109  
90002 – BELFORT cedex

Dijon, le 13 mars 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0896 du 20 février 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 20 février 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 au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle. À cette occasion, une visite des blocs opératoires en fonctionnement a été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives annoncées en réponse à la lettre de suites de la dernière inspection d'avril 2012 n'avaient pas été réalisées ou l'étaient seulement depuis le second semestre 2014. Dans l'intervalle, vous avez indiqué que les difficultés financières de la clinique n'avaient pas permis de tenir les engagements pris. Les inspecteurs ont en effet constaté qu'il n'y avait pas eu de continuité dans l'effort initié en 2012 et que la radioprotection avait été sacrifiée (pas de contrôle externe de radioprotection en 2013, pas de contrôles qualité en 2013 et 2014), malgré les efforts de la personne compétente en radioprotection de l'établissement.

Des efforts ont certes été observés depuis le changement de direction en juillet 2014 mais ceux-ci doivent être consolidés et poursuivis durablement pour redresser la situation. En particulier, le port de la dosimétrie opérationnelle doit devenir systématique, les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients doivent être réalisées de façon exhaustive et l'optimisation des doses délivrées doit se traduire plus concrètement, notamment via la formation des utilisateurs aux paramètres et réglages des amplificateurs de brillance.

Les demandes d'actions correctives devront faire l'objet d'un plan d'actions, avec pour chacune d'entre elles un échéancier associé, afin de résorber rapidement ces écarts majeurs, dont la mise en œuvre fera l'objet d'un suivi particulier par l'ASN.

.../...

[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

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

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. Bien que reçus en mars 2013, les dosimètres opérationnels n'ont été installés et fonctionnels qu'en fin d'année 2014, malgré les engagements pris en 2012 à la suite de la précédente inspection. Ces dosimètres ne sont par ailleurs pas portés par la quasi-totalité des chirurgiens de la clinique, et le jour de l'inspection, du fait de l'envoi pour étalonnage de 3 dosimètres opérationnels, la clinique ne disposait pas de suffisamment de dosimètres pour équiper l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants (2 opérations en parallèle nécessitaient l'utilisation d'amplificateurs de brillance).

### **A1. Je vous demande de consolider votre organisation relative à l'utilisation de la dosimétrie opérationnelle et de rappeler son port obligatoire lors d'interventions utilisant un amplificateur de brillance.**

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>1</sup>.

Malgré de fréquents rappels effectués par la direction, en particulier lors de réunions de la commission médicale d'établissement (CME), seuls 4 chirurgiens sur les 10 concernés au bloc opératoire ont été formés et disposent de leurs attestations.

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>2</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 l'ensemble du 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, 13 salariés de l'établissement avaient été formés en avril 2012. Sans préjuger des départs et des arrivées depuis cette date (il n'existe pas de tableau récapitulatif de suivi des formations), 21 salariés sont actuellement soumis à cette obligation de formation, ainsi que 10 chirurgiens libéraux que vous avez décidé de faire suivre par la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement.

Une sensibilisation à l'utilisation des dosimètres opérationnels a été réalisée en janvier 2015 mais son contenu ne peut pas répondre à l'obligation de formation de l'article R.4451-47 du code du travail. Par ailleurs, le support de formation utilisé en 2012 pourrait s'avérer trop théorique pour être réutilisé de manière pertinente.

### **A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs avec un support adapté aux travailleurs du bloc opératoire et de formaliser le suivi de ces formations.**

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 sont réalisés en interne par la PCR

---

<sup>1</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>2</sup> CIPR 85 : Comment éviter les lésions induites par les rayonnements utilisés dans les procédures interventionnelles médicales - septembre 2000

(article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé ou l'IRSN (article R.4451-32).

Vous avez établi un programme des contrôles internes et externes défini à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> mais celui-ci est incomplet, et ne précise notamment pas les modalités de contrôle ni les dates précises des contrôles.

Les contrôles techniques de radioprotection internes de 2014 et 2015 comportent des erreurs : la formation à la radioprotection des travailleurs est reportée comme réalisée alors qu'elle ne l'est que partiellement, et la salle de bloc apparaît comme une zone publique avec l'appareil BV Libra n°2.

En ce qui concerne les contrôles externes de radioprotection, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle n'avait été effectué entre celui de 2012 (19/06/2012 pour partie et 11/07/2012 pour la fin) et celui du 26/09/2014. Ces rapports de 2012 et 2014 ont en outre relevé les mêmes non-conformités qui n'avaient donc pas été traitées dans l'intervalle.

**A4. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles internes et externes de radioprotection, de suivre et de traiter les non-conformités relevées, de compléter votre programme des contrôles et de corriger les erreurs présentes dans les derniers rapports de contrôles internes.**

Selon la décision de l'Afssaps<sup>4</sup> (aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007<sup>5</sup> relative aux contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic, la périodicité des contrôles de qualité externes et internes est annuelle. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité n'avait été effectué entre celui du 19/04/2012 et celui du 10/02/2015.

**A5. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité.**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales puisse faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin de satisfaire aux exigences d'optimisation et de contrôle de qualité. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> précise qu'en radiologie interventionnelle le chef d'établissement doit faire appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire et doit établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Le contrat établi par l'établissement avec un prestataire en physique médicale n'a pas encore amené d'action concrète d'optimisation des doses délivrées pour le bloc opératoire (stade du recueil d'informations afin de définir des niveaux de référence interventionnels (NRI) et des seuils d'alerte). Par ailleurs, l'audit initial réalisé par la PSRPM comporte des imprécisions, en particulier sur la réalisation des contrôles de qualité.

Concernant la prise en charge des patients au bloc opératoire, il n'y a pas de questionnaire sur l'antériorité des patients sous rayonnements ionisants, et aucun seuil d'alerte pour le suivi post-interventionnel n'a été déterminé. De manière générale, l'optimisation des doses délivrées est peu mise en œuvre, avec utilisation quasi-systématique des réglages par défaut des appareils, sans que ces réglages aient fait l'objet d'études par la PSRPM.

**A6. Je vous demande :**

- **de concrétiser les actions de la radiophysique médicale au bloc opératoire (NRI, seuils d'alerte...) et d'être plus rigoureux dans les documents produits ;**
- **d'optimiser les doses délivrées pendant les opérations chirurgicales.**

---

<sup>3</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

<sup>4</sup> Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

<sup>5</sup> Décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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 et la PCR ne disposent actuellement d'aucune information dosimétrique sur les salariés, bien que cette demande ait déjà été formulée lors de la précédente inspection. L'accès au Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) de la PCR est très récent et n'a pas encore fait l'objet d'une analyse des doses reçues.

**A7. Je vous demande de vous organiser pour disposer des informations dosimétriques des travailleurs de la clinique, et de faire une analyse sur les doses reçues pour l'année 2014.**

La PCR doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Cet avis n'a pas été recueilli préalablement à la désignation de la PCR le 04/02/2015 par la nouvelle direction.

**A8. Je vous demande de régulariser cette situation en procédant à la consultation du CHSCT ou des délégués du personnel, comme prévu par l'article R. 4451-107 du code du travail.**

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>7</sup>. L'affichage du zonage adopté pour les salles du bloc opératoire n'est pas conforme puisque les conditions de l'intermittence ne sont pas précisées et que les consignes d'accès n'indiquent pas l'obligation de port du dosimètre opérationnel.

**A9. Je vous demande de revoir l'affichage du zonage et des consignes d'accès pour les salles du bloc opératoire.**

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.

Un plan de prévention spécifique aux rayonnements ionisants a été rédigé en janvier 2015. À l'avenir, ce plan devra être signé par 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.

**A10. Je vous demande de faire signer le plan de prévention relatif à la radioprotection par les médecins libéraux et les entreprises extérieures concernés.**

Les études de postes prévues à l'article R.4451-11 du code du travail ont été réalisées. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de confirmer les hypothèses de travail relatives au volume des opérations sous amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, les prévisionnels de dose au cristallin pour le chirurgien vasculaire, bien qu'inférieurs aux limites réglementaires actuelles, pourraient, au regard des évolutions réglementaires à venir, justifier le port de lunettes plombées pour ce chirurgien.

---

<sup>7</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

**A11. Je vous demande de comptabiliser les opérations sous amplificateur de brillance et, le cas échéant, de mettre à jour vos études de poste en conséquence. Je vous invite également à réexaminer les équipements de protection mis à disposition du chirurgien vasculaire au regard des évolutions réglementaires à venir, en particulier au niveau du cristallin.**

Le médecin du travail ne dispose pas de l'accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), comme prévu par l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>8</sup>.

**A12. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin de régulariser cette situation.**

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.

**A13. Je vous demande de vous assurer que les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une visite médicale du travail selon les périodicités fixées par la réglementation.**

Selon les dispositions des articles R. 4451-99 du code du travail et R. 1333-109 du code de la santé publique, les responsables des installations radiologiques déclarent à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif (ESR) relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients. La personne responsable des installations radiologiques fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. Ces incidents doivent être enregistrés et déclarés à l'ASN, le cas échéant, à l'aide du guide de déclaration des événements significatifs, téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Il existe dans votre établissement une démarche généralisée concernant le recueil des événements indésirables, mais cette démarche ne fait pas systématiquement l'objet de formalisation au bloc opératoire.

Par exemple, le jour de l'inspection, du fait de l'envoi pour étalonnage de 3 dosimètres opérationnels, la clinique ne disposait pas de suffisamment de dosimètres pour équiper l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants (2 opérations en parallèle nécessitaient l'utilisation d'amplificateurs de brillance). Cet incident doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif.

**A14. Je vous demande de diffuser la culture de déclaration des incidents liés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et de déclarer à l'ASN l'événement significatif précité.**

Selon l'article R.4323-95 du code du travail, l'employeur doit notamment s'assurer du maintien en bon état des équipements de protection individuelle (EPI). En outre, selon les articles R.4323-99 à 103 du code du travail, les EPI doivent être périodiquement vérifiés, et les résultats consignés. Cette vérification, réalisée par le passé au bloc opératoire, sera prochainement réalisée avec du matériel de radiologie conventionnelle (accord en cours d'élaboration) et tracée (tableau constitué).

**A15. Je vous demande de finaliser le protocole de vérification tracée et périodique de vos EPI.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

---

<sup>8</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

## C. Observations

Dans l'établissement, les appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux. Vos 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>9</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 (couloirs en zone surveillée voire contrôlée pour certains passages) ne pourra pas être conservé en l'état.**

Vous avez déclaré que la feuille de salle de bloc ne comportait aucun item concernant l'éventualité d'une grossesse pour les femmes en âge de procréer. Il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si ce risque était un point de vigilance du médecin anesthésiste dans sa consultation pré-opératoire.

**C2. Je vous invite à vous assurer auprès des médecins anesthésistes que la recherche de grossesse est effectuée en cas de doute chez une femme en âge de procréer devant subir une intervention sous amplificateur de brillance.**

\* \* \*

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>9</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