



Bordeaux, le 16/01/2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-032963

**Monsieur le directeur général  
Polyclinique de Poitiers  
1, rue de la Providence  
86035 POITIERS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0210 du 5 décembre 2017  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 décembre 2017 au sein de la Polyclinique de Poitiers.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré, notamment, le directeur général, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la responsable qualité de la polyclinique.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par l'établissement ;
- les équipements de protection individuels ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- les contrôles externes de qualité et la maintenance des appareils générateurs de rayons X.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la définition des responsabilités en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants entre la polyclinique et les entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés (praticiens libéraux) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la polyclinique ;
- la cohérence entre le zonage défini dans l'évaluation des risques et la signalétique mise en place à l'entrée des salles d'opération ;
- les analyses des postes de travail des praticiens médicaux qui ne sont pas représentatives de la nature réelle des interventions et qui ne prennent pas en compte les doses reçues aux extrémités et au cristallin ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens libéraux ;
- la mise à la disposition des praticiens de dosimètres « extrémités » et « cristallin » et le port des moyens de surveillance dosimétrique par le personnel ;
- les contrôles internes et externes de radioprotection qui ne sont pas exhaustifs ;
- les contrôles d'ambiance réalisés au moyen de dosimètres passifs selon une périodicité inadéquate ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la mise en place d'une signalisation lumineuse à l'entrée des salles d'opération en application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs observent que les constats faits lors de l'inspection sont similaires à ceux de la précédente inspection survenue les 5 et 6 mars 2013 et qu'en conséquence la culture de radioprotection est largement perfectible au sein du bloc opératoire.

## **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. »*

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2, A.6, A.7 et A.8). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Or, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Vous êtes donc tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

---

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

Dans cette optique, des plans de prévention ont été signés avec certaines entreprises extérieures. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec les laboratoires médicaux dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ainsi qu'avec certains praticiens libéraux ayant recours à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, les différentes responsabilités incombant aux parties ne sont pas toutes identifiées dans les plans de prévention examinés par les inspecteurs.

**Demande A1 :** L'ASN vous demande d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire et d'établir des plans de préventions avec ces sociétés, ainsi qu'avec les praticiens libéraux ayant recours à des pratiques interventionnelles radioguidées.

## **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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de personne compétente en radioprotection.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux désignent chacun une personne compétente en radioprotection.

## **A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« 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 ; »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CHSCT de l'établissement ne recevait pas, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de l'établissement.

## **A.4. Evaluation 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. »*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence d'un trisecteur vert à l'entrée des salles d'opération, alors que l'évaluation des risques concluait à un classement de ces salles en zone contrôlée jaune.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre en cohérence le zonage découlant de l'évaluation des risques et la signalétique mise en place à l'entrée des salles d'opération.

## **A.5. Analyse 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste étaient très générales et n'étaient pas représentatives de la nature réelle des interventions des différents praticiens et de leur aide-opérateur.

Les inspecteurs ont également relevé que les analyses de poste de travail ne prenaient pas en compte l'exposition aux extrémités et au cristallin des praticiens médicaux. Il a toutefois été indiqué aux inspecteurs qu'une étude était en cours en vue d'évaluer les doses reçues au cristallin par les praticiens médicaux.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande lui transmettre une mise à jour des analyses de postes de travail des praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants, qui prendra en compte les doses reçues aux extrémités et au cristallin

#### A.6. Suivi médical du personnel

*« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

*« 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 relevé que le personnel paramédical de la clinique bénéficiait d'une surveillance médicale renforcée. En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie des praticiens libéraux ne bénéficiait pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants. Vous transmettez un état précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur salarié ou non de l'établissement.

#### A.7. 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 relevé que la plupart des praticiens libéraux et leur personnel n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont également noté que l'organisation et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs n'étaient pas assurés par la direction des ressources humaines de l'établissement, mais par la PCR.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leur personnel bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

#### A.8. Port des dosimètres

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »*

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'avait pas mis à la disposition des praticiens exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres « extrémités » et « cristallin ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont procédé à l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle (logiciel SYGID). Il ressort de cet examen que les dosimètres ne sont pas portés par une partie du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de mettre à la disposition des praticiens médicaux des dosimètres « extrémités » et « cristallin » et veiller à ce que les différents moyens dosimétriques soient portés par l'ensemble du personnel.

#### A.9. Contrôles internes et externes 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. 4451-32 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. 4451-34 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de débits de dose dans les locaux adjacents aux onze salles d'opération n'avaient été réalisées que sur une seule salle lors du dernier contrôle interne de radioprotection et sur huit salles lors du dernier contrôle externe de radioprotection.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que les contrôles internes et externes de radioprotection soient exhaustifs pour ce qui concerne les mesures de débits de dose en périphérie des salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection.

#### A.10. Contrôles d'ambiance

*« 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. 4451-34 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. »*

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs exposés durant un trimestre. Or, le tableau n° 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

#### A.11. Optimisation des doses délivrées aux patients

*« 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. »*

---

<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.

<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.

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont relevé qu'en l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, la collimation et le mode de scopie sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou sont susceptibles de rester en l'état sans optimisation des doses délivrées au patient.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficiait d'une prestation de radiophysique médicale mais qu'aucune démarche d'optimisation des protocoles n'avait encore été engagée.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

## **A.12. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit de l'établissement avait fait apparaître que la plupart des praticiens médicaux ne retranscrivait pas les informations prévues par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

**Demande A12 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>5</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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens concernés.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui fournir un état précisant, pour chaque praticien concerné, la date de sa formation à la radioprotection des patients.

## **B.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup>.**

*« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »*

*« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »*

*« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – 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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »*

*« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »*

*« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse placée aux accès des salles d'opération n'était pas complètement opérationnelle. Les inspecteurs ont également observé que, dans les salles 13 et 14, les prises de courant commandant la signalisation ne sont pas réservées aux générateurs X. Par conséquent, n'importe quel appareil électrique peut être raccordé à ces prises et commander à mauvais escient la signalisation lumineuse destinée à informer le personnel entrant dans une salle d'opération qu'un générateur X est sous tension.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de lui fournir un échancier de finalisation du dispositif de signalisation lumineuse dans les formes fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

## **B.3. Contrôles internes de qualité**

*« Article L. 5212-1 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne (CQI) des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon la périodicité prévue par la décision<sup>7</sup> du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (dernier CQI trimestriel non réalisé en octobre 2017).

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du prochain CQI prévu en janvier 2018.

---

<sup>6</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements.

<sup>7</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

## **C. Observations**

### **C.1. Équipements de protection collectifs**

*« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »*

Les inspecteurs ont constaté, qu'à l'exception de la salle « vasculaire » qui dispose de bas-volets, les salles du bloc opératoire n'étaient pas équipées de protections collectives (suspensions plafonnières, bas volets) destinées à protéger les praticiens exposés aux rayonnements ionisants lors de pratiques interventionnelles radioguidées. L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens.

\* \* \*

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**La cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Hermine DURAND**