



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 10 mai 2011

Réf. : CODEP-CAE-2011-021575

**Clinique St-Dominique**  
**99 Rue de Messei**  
**61100 Flers**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0573 du 8 avril 2011  
Activités de radiologie interventionnelle (blocs opératoires)

**Ref.** : 1] Code de la santé publique  
2] Code du travail  
3] Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, deux représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie médicale.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de l'appareil de radiologie au bloc opératoire. En présence du directeur de la clinique, du responsable du bloc opératoire, de la responsable qualité, et de praticiens impliqués dans l'utilisation de l'appareil de radiologie, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les salles du bloc opératoire où est utilisé l'appareil (digestif, viscéral, orthopédie).

Les inspecteurs ont noté les efforts fournis dans le domaine de la radioprotection depuis l'annonce de l'inspection. Notamment, la nomination d'une personne compétente en radioprotection (PCR) a permis de réaliser l'évaluation des risques (zonage) et l'analyse des postes de travail considérés comme exposés aux rayonnements ionisants. Toutefois, les inspecteurs ont noté des écarts réglementaires qui nécessitent

d'être corrigés rapidement, tels que le respect de la décision relative aux conditions d'externalisation de la personne compétente en radioprotection (PCR), l'absence de formation des travailleurs à la radioprotection et de certains praticiens à la radioprotection des patients.

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

### Conditions d'externalisation de la PCR

Les inspecteurs ont noté que vous avez fait appel à une PCR externe afin de vous mettre rapidement en conformité avec les obligations réglementaires. Les inspecteurs ont pu constater que cette PCR externe n'est pas nécessairement présente lorsque l'activité nucléaire est exercée, malgré l'obligation qui en est faite par la décision ASN n°2010-DC-0147<sup>1</sup>. Par ailleurs, l'article R.4451-107 du code du travail précise que la désignation d'une PCR doit se faire après avis du CHSCT<sup>2</sup>.

#### **A1. Je vous demande :**

- **soit de former et de nommer une PCR parmi les salariés de votre établissement (article R.4451-103 du code du travail) ;**
- **soit de faire appel à une PCR externe qui sera présente dans l'établissement lors de l'utilisation de l'arceau mobile au bloc opératoire (décision ASN n°2010-DC-0147).**

**Vous veillerez à recueillir l'avis du CHSCT relatif à la nomination de la PCR. Vous m'informerez de sa nomination effective.**

### Formation des travailleurs à la radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'aucune formation à la radioprotection n'a été dispensée aux travailleurs exerçant dans votre établissement, qu'ils soient salariés ou praticiens indépendants.

L'article R.4451-47 du code du travail exige de l'employeur qu'il organise, pour ses salariés susceptibles d'intervenir en zone réglementée, une formation à la radioprotection. Cette formation doit porter sur les risques liés aux rayonnements ionisants, la réglementation applicable, ainsi que les règles en vigueur dans votre établissement. Pour ce qui concerne les praticiens indépendants (soumis également à l'obligation de formation), l'article R.4511-5 du code du travail précise que l'employeur de l'entreprise utilisatrice est en charge de la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures.

**A2. Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre la formation à la radioprotection des travailleurs, et d'assurer la coordination sur ce sujet vis-à-vis des praticiens indépendants utilisant l'appareil de radiologie au bloc opératoire.**

### Stagiaires exposés aux rayonnements ionisants

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des stagiaires infirmier(e)s sont parfois amenés à travailler au bloc opératoire pour une durée d'un mois. Les inspecteurs ont constaté que ces stagiaires ne bénéficient d'aucun suivi dosimétrique ni d'une analyse de poste de travail leur permettant de connaître la dose susceptible d'être reçue sur leur période de travail.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°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 en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

<sup>2</sup> Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques (évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants). Par ailleurs, l'article R.4451-62 du code du travail exige que tout travailleur, classé en catégorie B ou A, amené à intervenir en zone surveillée fasse l'objet d'un suivi dosimétrique.

**A3. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de procéder à une analyse des postes de travail pour les stagiaires amenés à être exposés aux rayonnements ionisants. Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, vous les munirez le cas échéant d'une dosimétrie passive.**

#### Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place de contrôles d'ambiance en vue de vérifier l'exposition aux postes de travail relative à l'utilisation de l'appareil de radiologie au bloc opératoire.

La décision ASN n°2010-DC-0175<sup>3</sup> exige de l'employeur qu'il mette en œuvre des contrôles d'ambiance en mesurant les débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs. Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup>, les résultats de ces contrôles d'ambiance doivent également être utilisés afin de délimiter les zones réglementées.

**A4. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande de mettre en œuvre les contrôles d'ambiance.**

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 exige de l'employeur qu'il établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, programme qui doit être consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de tel programme.

**A5. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection.**

#### Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens utilisateurs de l'appareil de radiologie au bloc opératoire n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des personnes exposées. L'arrêté du 18 mai 2004<sup>5</sup> précise les conditions de réalisation de cette formation.

---

<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.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> 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

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

**A6. Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que tous les médecins utilisateurs de l'appareil de radiologie aient suivi la formation à la radioprotection des patients.**

#### Equipements de protection

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun équipement de protection collectif n'est disponible au bloc opératoire (du type bas volets plombés par exemple). Les équipements de protection individuels (tabliers plombés notamment) y sont néanmoins présents en nombre suffisant. Les consignes de sécurité affichées au bloc opératoire exigent le port du tablier plombé pour l'entrée en zone surveillée. Enfin, les inspecteurs ont constaté que ces équipements de protection individuels ne font pas l'objet d'une vérification périodique.

Les articles R.4451-40 et 41 du code du travail exigent de l'employeur qu'il définisse en premier lieu les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition, puis les mesures de protection individuelle, après avis du médecin du travail notamment. Enfin, les articles R.4323-99 à 103 du code du travail précisent les conditions de vérification des équipements de protection individuels.

**A7. Conformément aux articles du code du travail précités, je vous demande d'évaluer les besoins nécessaires pour le bloc opératoire en équipements de protection collective, et de vous positionner quant à l'utilisation de ces équipements. Pour ce qui concerne les équipements de protections individuels, vous veillerez à recueillir l'avis du médecin du travail relatif à leur mise en œuvre, et vous consignerez les résultats des vérifications périodiques dont ils doivent faire l'objet.**

## **B. Compléments d'information**

#### Zonage

Les inspecteurs ont constaté qu'afin d'informer les travailleurs du caractère intermittent des zones surveillées définies au bloc opératoire, vous avez fait apposer sur chacune des salles où l'appareil est utilisé une signalétique fixe mentionnant « zone surveillée intermittente ».

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> précise que le caractère intermittent s'applique aux zones contrôlées uniquement, et qu'il fait l'objet dans ce cadre d'une information complémentaire apposée aux accès de la zone concernée.

**B1. Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de respecter la signalisation réglementaire du zonage en supprimant la notion d'intermittence mentionnée sur l'affichage relatif aux zones surveillées. Je vous rappelle à toutes fins utiles que l'article 8 de cet arrêté prévoit que les panneaux de signalisation d'une zone réglementée soient enlevés, dès lors que la situation les justifiant disparaît.**

## **C. Observations**

C1. Il a été indiqué aux inspecteurs que le déclenchement des appareils de radiologie au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s. A ce sujet, je vous rappelle que l'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, voire aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci et pour les seuls actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique.

C2. Les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs des travailleurs classés en catégorie B sont relevés mensuellement. L'arrêté du 30 décembre 2004<sup>6</sup> permet de faire relever ces dosimètres de manière trimestrielle.

C3. Les inspecteurs ont noté que les conditions de stockage des tabliers plombés au bloc opératoire ne sont pas optimales.

C4. Les inspecteurs ont constaté que les cartes de suivi médical ne sont pas systématiquement mises à jour lors des visites médicales annuelles.

C5. Je vous invite à prendre connaissance du guide de déclaration des événements significatifs en radioprotection<sup>7</sup>.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**signé par**

**Simon HUFFETEAU**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

<sup>7</sup> Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives