



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 27 juin 2011

Réf. : CODEP-CAE-2011-036179

**Polyclinique du Parc**  
**20 avenue Georges Guynemer**  
**14000 CAEN**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-CAE-2011-0574 du 21 juin 2011  
Activités de radiologie interventionnelle (bloc opératoire)

**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  
4] Lettres de suite des inspections du 03/06/2010 (inspection du travail) et du 21/08/2008 (inspection de la radioprotection)

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 le 21 juin 2011, conjointement avec l'inspection du travail.

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 des deux appareils de radiologie interventionnelle du bloc opératoire. En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) également chef de bloc opératoire, du directeur de la clinique, de l'adjoint au chef de bloc opératoire et des personnes impliquées dans l'utilisation des appareils 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.

Les inspecteurs ont noté le travail réalisé par la PCR afin de prendre en compte les non conformités réglementaires relevées lors des inspections précédentes, malgré une vacance de poste en ce début d'année. Celles-ci ont fait l'objet de mesures correctives de votre part, notamment concernant les contrôles de radioprotection, le suivi médical, le port effectif de la dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Néanmoins, certaines dispositions ne sont aujourd'hui pas encore respectées ou seulement partiellement. L'établissement d'un contrat d'assistance aux missions de radioprotection devrait vous permettre d'améliorer encore la prise en compte de la radioprotection au sein de votre établissement. Il conviendra désormais de solder les écarts réglementaires relevés par les inspecteurs.

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

### Evaluation des risques et zonage

Si la délimitation et la signalisation des zones est réalisée in situ, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques (justification du zonage) n'a pas été rédigée pour les salles du bloc opératoire.

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il délimite autour de toute source de rayonnements ionisants de(s) zone(s) réglementée(s) après avoir procédé à une évaluation des risques. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> précise les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

**A1. Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, je vous demande de réaliser l'évaluation des risques des salles du bloc opératoire. Vous veillerez ensuite si nécessaire à mettre à jour in situ les signalisations associées.**

### Analyse des postes de travail

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été initiée en 2008 par une société extérieure. Vous leur avez indiqué avoir réalisé un recensement de l'activité du bloc opératoire pour les interventions nécessitant l'utilisation de l'appareil de radiologie, afin de mettre à jour cette analyse des postes de travail obsolète, du fait notamment de l'augmentation de l'activité du bloc opératoire et de l'acquisition d'un nouvel appareil.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail, afin d'en déduire le classement de ses salariés en catégorie A ou B au vu des limites réglementaires définies aux articles R.4451-13, 44 et 46 du code du travail.

**A2. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour et de finaliser l'analyse des postes de travail du bloc opératoire.**

### Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie ne sont pas réalisés. Vous leur avez également indiqué ne pas avoir rédigé de programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

---

<sup>1</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

Le décision ASN n°2010-DC-0175<sup>2</sup> définit le contenu et les périodicités des contrôles de radioprotection. Les annexes 1 et 3 de cette décision fixent respectivement le contenu et la périodicité (annuelle) des contrôles techniques des appareils destinés à la radiologie interventionnelle. Enfin, l'article 3 de cette décision exige de l'employeur qu'il rédige un programme des contrôles de radioprotection en vue de planifier la réalisation des différents contrôles appelés par la réglementation.

**A3. Conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175, je vous demande :**

- **de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils de radiologie et d'en consigner les résultats ;**
- **de rédiger un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.**

Formation des travailleurs à la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exerçant dans votre établissement n'ont pas suivi la formation à la radioprotection.

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.

**A4. 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 libéraux utilisant les appareils de radiologie au bloc opératoire.**

Optimisation des doses

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les appareils de radiologie sont utilisés en mode automatique, sans effectuer de réglages spécifiques tendant à diminuer les doses reçues par les patient(e)s et les intervenants (par exemple : modification de la fréquence d'images, utilisation du mode 1/2 dose, de la collimation).

Je vous rappelle que l'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soit mise en œuvre lors de la réalisation de l'acte des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

**A5. Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation lors des procédures radioguidées.**

Protocoles de réalisation des actes

Les protocoles de réalisation (dénommés « fiches d'intervention ») consultés par les inspecteurs ne contiennent pas d'information relative au paramétrage de l'exposition ou à une quelconque action d'optimisation pouvant être mise en œuvre lors des procédures.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soit mise en œuvre lors de la réalisation de l'acte des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige des médecins qu'ils

---

<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.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

disposent de protocoles de réalisation pour les actes les plus couramment réalisés. Ces protocoles doivent être disponibles à proximité du matériel utilisé.

**A6. Conformément aux articles R.1333-59 et 69 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisateurs des appareils de radiologie rédigent, pour les actes les plus fréquents, des protocoles de réalisation contenant entre autres des informations relatives à l'optimisation des paramètres d'exposition.**

#### Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les praticiens utilisateurs des appareils de radiologie du bloc opératoire n'ont pas tous suivi la formation à la radioprotection des patients. La direction de votre établissement a prévu de leur adresser un courrier leur rappelant leurs obligations. 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>3</sup> précise les conditions de réalisation de cette formation.

**A7. 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.**

## **B. Compléments d'information**

#### Conditions d'externalisation de certaines missions de la PCR et mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Les inspecteurs ont constaté que vous avez signé un contrat d'aide aux missions de la PCR avec une société extérieure, contrat portant également sur la mise à disposition d'une PSRPM. Pour ce qui concerne les missions relatives à la PCR, vous leur avez indiqué que la réalisation de l'évaluation des risques, des contrôles de radioprotection, la finalisation de l'analyse des postes de travail ... leur seraient demandé. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que la mise à disposition d'une PSRPM débiterait avec la mise en œuvre de ce contrat. Le contrat consulté le jour de l'inspection n'était néanmoins pas signé par cette société extérieure.

Je vous rappelle notamment que l'article R.1333-60 du code de la santé publique exige de toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales qu'elle fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie de ce contrat signé des deux parties.**

---

<sup>3</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

## C. Observations

C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide de déclaration des évènements significatifs en radioprotection<sup>4</sup>.

C2. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la déclaration à l'ASN des appareils de radiologie serait mise à jour dès réception du nouvel appareil récemment commandé.



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>4</sup> Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives