



Bordeaux, le 23 août 2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-048673

**Madame la Directrice  
Clinique Pasteur  
222 avenue de Rochefort  
17201 ROYAN Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0238 des 29 et 30 juillet 2013  
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu les 29 et 30 juillet 2013 dans les blocs opératoires de la clinique Pasteur de Royan. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Pasteur de Royan dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 3 avril 2007.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection : la directrice administrative, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le président de la commission médicale de l'établissement représentant le corps médical. Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire, de la salle radiologie interventionnelle de vasculaire et de celle de lithotritie.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en œuvre des dispositions globalement satisfaisantes pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. En effet les inspecteurs ont noté l'existence d'une organisation de la radioprotection reposant sur des bases solides, avec une implication forte de la PCR et une prise en compte des enjeux de radioprotection par la direction de la clinique.

En matière de radioprotection des travailleurs, la PCR est désignée et dispose d'un temps dédié suffisant pour réaliser les missions de radioprotection qui lui sont dévolues. Les zones réglementées sont définies et justifiées par des évaluations de risques cohérentes. Les analyses de poste de travail sont menées pour les activités de chirurgie vasculaire uniquement. Le suivi dosimétrique du personnel est assuré, en dosimétrie passive corps entier et en dosimétrie opérationnelle depuis peu. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées par la PCR qui s'efforce de dispenser des apprentissages fonction de la spécialité chirurgicale. La surveillance médicale du personnel exposé est correctement réalisée, excepté pour les praticiens et la collaboration entre PCR et médecin du travail est active. Les exigences réglementaires en matière de contrôles de radioprotection sont respectées et transcrites dans un programme opérationnel.

En matière de radioprotection des patients, il existe un programme de maintenance et de contrôles de qualité des appareils. La dose délivrée au patient est inscrite dans le compte-rendu opératoire de manière manuscrite pour l'instant avant une informatisation à venir. Les chirurgiens sont formés à la radioprotection des patients.

Des actions d'amélioration sont néanmoins attendues. La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection devront être assurés avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques. Les analyses des postes de travail devront être complétées, en particulier en prenant en compte les résultats de la dosimétrie des extrémités pour les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Une partie du personnel paramédical ainsi que tout le personnel médical devra être formé à la radioprotection des travailleurs d'ici la fin de l'année 2013. La surveillance médicale des salariés et des praticiens libéraux n'est actuellement pas assurée par la structure de santé au travail. Le port des bagues dosimétriques devra être systématisé et les résultats de la dosimétrie opérationnelle devront être exploités. Une vigilance devra être portée sur l'effectivité et la pérennité du port du dosimètre opérationnel par tous les opérateurs.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X.

## **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. »*

Votre établissement emploie des médecins libéraux et fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont aussi relevé que des représentants de sociétés commercialisant du matériel de chirurgie pouvaient assister le chirurgien pendant une intervention (fournisseurs, laboratoires, etc.).

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous contractualiserez les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs et les ferez parvenir à la division de Bordeaux de l'ASN.**

### **A.2. 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. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

---

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

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont relevé la réalisation d'analyses de poste de travail pour les activités de chirurgie vasculaire nécessitant la mise en œuvre de rayons X.

Toutefois les autres spécialités développées au bloc opératoire de votre établissement n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse de poste de travail permettant la justification du classement des travailleurs en catégorie d'exposition présents en salle lors de la délivrance de rayons X.

Vous veillerez à confirmer ou à réviser le cas échéant le classement des travailleurs en fonction des conclusions des analyses de poste de travail. La prise en compte dans ces analyses de l'exposition des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène est indispensable.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mener les analyses de poste de travail pour toutes les spécialités du bloc opératoire en tenant compte des conditions d'exposition réelles les plus pénalisantes pour les opérateurs. Les résultats de dosimétrie des extrémités seront prises en compte pour les opérateurs proches du tube radiogène.

### **A.3. 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 bien noté que des sessions de formation sont régulièrement organisées en interne par la PCR dans le but d'atteindre la totalité des agents formés. Toutefois à ce jour une dizaine de personnels salariés et les praticiens de votre structure ne sont pas encore formés.

Les inspecteurs relèvent aussi les efforts faits par la PCR en collaboration avec le médecin du travail en matière de supports ciblés de formation en fonction de la spécialité chirurgicale des stagiaires.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande d'assurer la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs auprès de toutes les personnes encore non formées. Vous veillerez à garantir le respect de la périodicité de recyclage de trois ans pour ces formations. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs à la fin de l'année 2013.

### **A.4. Surveillance médicale**

*« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

*« 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 [...]. »*

Le personnel paramédical salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail puisqu'ils ne se présentent pas à la médecine du travail.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

## **A.5. Suivi dosimétrique**

*« 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 constaté que des dosimètres passifs permettant d'évaluer la dose efficace étaient à disposition des personnels exposés. Les dosimètres opérationnels ont été acquis et mis en fonction deux mois avant l'inspection. Enfin, le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles étant amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de :**

- **généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau de rayonnements ;**
- **acquérir un nombre de dosimètres opérationnels suffisants dans les plus brefs délais compte tenu du nombre de personnes équipées de cet outil en salle classée en zone contrôlée ;**
- **veiller au port effectif des dosimètres par l'ensemble des travailleurs exposés, afin de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée ;**
- **vous approprier l'outil de dosimétrie opérationnelle et procéder au retour d'expérience au vu des résultats des premiers mois d'utilisation (seuil et gestion des alarmes, orientation des messages au sein du bloc, pratique pédagogique...).**

## **A.6. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

*« 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. »*

La clinique Pasteur n'affecte pas de MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Personne spécialisée en radiophysique médicale**

*« 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 noté que vous ne vous êtes pas encore organisé pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

**Demande B1 : L'ASN vous demande de définir une organisation pour permettre l'intervention d'une PSRPM sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous définirez ses missions et champs d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dont vous transmettez une copie à l'ASN.**

## **C. Observations**

### **C.1. Suivi post-interventionnel des patients**

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures, notamment sur la nouvelle installation radiologique de vasculaire, pouvaient être longues (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

### **C.2. Équipements de protection du cristallin**

Vous avez indiqué ne pas disposer d'équipements de protection du cristallin. Dans le contexte de diminution à venir de la limite réglementaire d'exposition au cristallin, il est nécessaire d'étudier l'opportunité de prévoir des équipements de protection du cristallin, organe radiosensible, notamment pour les opérateurs proches du faisceau primaire.

### **C.3. Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

La clinique Pasteur a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte des tutelles dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection ne sont toutefois pas identifiées, bien que spécifiques (notamment concernant les événements de radioprotection susceptibles d'affecter des patients). Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité. A cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

### **C.4. Mise en œuvre de la norme NFC 15-160**

Lors de la visite des salles du bloc opératoire et précisément de la salle de lithotriptie, les inspecteurs ont noté la présence justifiée d'un paravent plombé assurant une protection collective. Toutefois, dans le cadre de l'entrée en vigueur de la future décision de l'ASN qui rendra applicable la nouvelle norme NFC 15-160 (conception des installations dans lesquelles sont produits des rayons X), l'ASN vous engage d'ores et déjà à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X dans cette salle. Ces travaux orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011.

\* \* \*

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.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**