



Bordeaux, le 26 février 2014

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-007286

**Madame la Directrice  
Centre Clinical  
2, Chemin de FRÉGENEUIL  
16 800 SOYAUX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0755 du 11 février 2014  
Radiologie interventionnelle

**Réf. :** [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-068271 du 23 décembre 2013  
[2] Décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Madame,

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 sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire a eu lieu le 11 février 2014 au centre clinique de SOYAUX conformément à la lettre [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 contrôler l'application des exigences du code du travail et du code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle réalisées dans les salles du bloc opératoire du centre clinique de SOYAUX.

Il ressort de cette inspection que, même si les dispositions actuelles ne sont pas suffisantes au regard de la réglementation, la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement mise en œuvre dans les salles du bloc opératoire. Les personnels salariés sont formés à leur poste de travail, les dosimètres passifs et opérationnels sont portés régulièrement ainsi que les équipements de protection individuelle. Des protections collectives sous la forme de bas-volets sont en cours d'acquisition et deux paravents plombés sont utilisés régulièrement par les opérateurs. Par contre, la personne compétente en radioprotection (PCR) n'a pas le temps ni les moyens nécessaires pour assurer les missions qui lui sont confiées. Les évaluations des risques, le zonage, les analyses des postes de travail et le classement du personnel ne sont pas réalisés à ce jour. Un contrat a été signé avec une entreprise extérieure pour assister la PCR dans le domaine de la radioprotection et deux, voire trois, PCR devraient être formées et désignées d'ici la fin du premier semestre 2014.

Une dosimétrie adaptée devra être mise en place pour les personnels concernés aussi bien au niveau des extrémités que du cristallin.

Les médecins libéraux portent la dosimétrie passive et opérationnelle et sont formés à la radioprotection des patients. Toutefois, ils ne sont ni suivis médicalement, ni formés à la radioprotection des travailleurs. La dosimétrie passive et opérationnelle leur est actuellement fournie par l'établissement sans pour autant que ceux-ci n'aient désigné de PCR. Ces dispositions devront être formalisées dans une convention et des plans de prévention devront être rédigés et signés pour spécifier les obligations de chacun vis-à-vis du risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les amplificateurs de brillance sont utilisés avec des paramètres par défaut qui découlent d'une démarche d'optimisation (demi-dose, douze images par seconde, taille des champs, etc.). Une formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance a permis de sensibiliser les différents acteurs à ces paramètres. Toutefois, aucune démarche n'a été mise en œuvre pour assurer le suivi des patients et la mise en place de seuils d'alerte. Les informations concernant la dose délivrée et le type d'appareil sont disponibles dans le dossier des patients, mais ne sont toujours pas reportées dans les comptes rendus d'actes des patients, malgré la relance effectuée par la direction auprès des utilisateurs.

## **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 fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques de la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles du bloc opératoire 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 les chirurgiens pendant une intervention sous rayonnements ionisants (fournisseurs, laboratoires, etc.).

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que les personnels extérieurs à 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 formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, 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 établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.**

### **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*

---

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

*extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le temps et les moyens alloués à la PCR ne permettent pas de faire face à la charge de travail associée à la mise en place et au suivi de la radioprotection dans les 15 salles du bloc opératoire. De plus, la PCR n'est pas présente dans l'établissement, lorsque des interventions sous rayonnements ionisants sont effectuées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté que la direction était consciente de ce fait et avait fait appel à une ressource extérieure pour assister la PCR dans le domaine de la radioprotection. Vous avez précisé aux inspecteurs que le responsable du bloc opératoire ainsi qu'un, voire deux infirmiers, seront prochainement formés et désignés pour exercer les missions de PCR au bloc opératoire.

Par ailleurs, il conviendra également que les chirurgiens désignent une PCR pour eux-mêmes et pour leurs salariés.

#### **Demande A2 : L'ASN vous demande de :**

- **faire procéder dans les meilleurs délais et au plus tard avant le 30 juin 2014 à la formation de vos futures PCR ;**
- **désigner vos PCR en détaillant leurs missions, les moyens et le temps alloués ;**
- **rédiger une note d'organisation de la radioprotection au sein de votre équipe de PCR que vous transmettez à l'ASN ;**
- **organiser la présentation du projet de désignation des nouvelles PCR et du bilan statistique dosimétrique annuel auprès du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;**
- **vous assurer que les chirurgiens soumis aux rayonnements ionisants ont désigné une PCR pour eux-mêmes et leurs salariés.**

#### **A.3. Évaluation 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. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou*

---

<sup>2</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.

*couramment dans un même local. »*

L'évaluation des risques que vous avez présentée au cours de l'inspection est incomplète et ne tient pas compte des angulations défavorables qui peuvent être observées lors des pratiques.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de brillance dans les salles du bloc opératoire en tenant compte des conditions les plus défavorables. De cette évaluation des risques, vous en déduirez le zonage de vos salles que vous transmettez à l'ASN.

#### **A.4. Analyses 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. »*

*« 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 constaté qu'aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée. Le classement en catégorie d'exposition des travailleurs n'a donc pas de base de justification.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de réaliser les analyses des postes de travail en tenant compte :

- des pratiques réelles de tous les professionnels intervenant au bloc opératoire ;
- de l'exposition des extrémités et du cristallin ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en terme d'exposition des professionnels.

En outre, vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat de ces analyses. Enfin, vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail réalisées et validées par le chef d'établissement.

#### **A.5. Surveillance médicale renforcée du personnel**

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

*[...] 3° Les salariés exposés :*

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

*« Article 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 [...]. »*

Les chirurgiens libéraux exerçant au bloc opératoire ne mettent pas en œuvre les mesures de protection vis-à-vis d'eux-mêmes. Seule la dosimétrie fournie par ailleurs par l'établissement est portée. Par contre, ils ne sont ni formés ni suivis médicalement.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer au travers des plans de prévention précités que les travailleurs non-salariés de votre établissement répondent bien aux dispositions de radioprotection applicables au travail sous rayonnements ionisants, notamment la surveillance médicale renforcée.

#### **A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs**

*« 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 constaté que les travailleurs exposés n'étaient pas tous formés à la radioprotection des travailleurs, notamment les chirurgiens vacataires et leur(s) salarié(s). L'ASN vous rappelle que cette formation est obligatoire pour tout travail sous rayonnements ionisants et que la périodicité de son recyclage est triennale.

Par ailleurs, cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. Il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste du personnel devant être formé et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction doit convoquer le personnel à la formation et rappeler systématiquement à ceux qui ne s'y présentent pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être également systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de :

- mettre en place, sans délai, les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement sont formés à la radioprotection conformément aux exigences réglementaires ;
- lui transmettre les attestations de formation des travailleurs.

#### **A.7. 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 pu constater que les dosimètres passifs et opérationnels étaient bien portés. Toutefois, au vu des risques pour les chirurgiens et les aides opératoires qui se placent très proche du faisceau, la dosimétrie mise en place n'est pas adaptée aux risques et doit être complétée par une dosimétrie au cristallin ainsi qu'une dosimétrie aux extrémités.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande d'équiper les personnels, pour lesquels les risques au cristallin et aux extrémités sont avérés, de bagues dosimétriques et d'un moyen de mesure de la dose intégrée au cristallin.

## **A.8. 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. »

Le centre clinique ne fait pas appel à des manipulateurs en électroradiologie médicale (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 A8 :** 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.

## **A.9. Informations dosimétriques dans 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>3</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. »

Au bloc opératoire, les informations dosimétriques sont recueillies dans le dossier du patient, mais elles ne sont pas retranscrites dans le compte-rendu opératoire des patients.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande d'enregistrer les données dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

## **B. Observations**

### **B.1. Mise en œuvre de la norme NF C 15-160**

L'ASN attire votre attention sur le fait qu'une évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 (dans sa version de mars 2011, applicable par la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN [2]) des blocs opératoires doit être effectuée le plus rapidement possible afin de permettre la réalisation d'éventuels travaux de renforcement des protections

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

biologiques avant l'échéance du 1<sup>er</sup> janvier 2017. La signalétique nécessaire décrite dans la décision [2] doit être aussi implantée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

\* \* \*

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Paul BOUGON**