

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-024370

Orléans, le 23 mai 2014

Monsieur le Directeur  
Clinique saint François  
2 rue Roland Buthier  
28300 MAINVILLIERS

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0110 du 15 mai 2014  
Radiologie interventionnelle

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle a été menée le 15 mai 2014 au sein de votre établissement à Mainvilliers.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de la clinique Saint François de Mainvilliers.

La clinique recourt à l'utilisation d'appareils de radiologie en chirurgie orthopédique, vasculaire, urologique, cardiologique et viscérale essentiellement, au bloc opératoire.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire.

L'inspection a conduit à constater une prise en compte des enjeux de radioprotection des travailleurs globalement satisfaisante. L'ASN a noté positivement l'implication du personnel d'encadrement du bloc opératoire qui veille au respect du port des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie par le personnel médical et paramédical. Par ailleurs, un plan de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux est en cours de finalisation. Les inspecteurs ont également noté favorablement la prise en compte des évolutions réglementaires en ce qui concerne

.../...

l'aménagement des salles de bloc opératoire au regard de la décision n°2013-DC-0349<sup>1</sup> de l'ASN, par la mise en place de voyants lumineux aux accès des salles et la réalisation d'une étude des protections contre les rayonnements ionisants à mettre en place conformément à la norme NFC 15-160.

L'inspection a cependant conduit à identifier des écarts, qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients. L'établissement devra mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, à laquelle devra être associé un radiophysicien. Le partage des responsabilités en radioprotection entre la structure libérale de radiologues, propriétaire des appareils, et la clinique, qui les utilise et les détient devra être défini. La fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) pour l'établissement est assurée par un radiologue de cette structure libérale qui exerce dans l'établissement mais celui-ci a fait part de sa volonté de mettre fin à cette mission. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une PCR sera prochainement nommée en interne ; celle-ci devra s'approprier les documents réalisés par votre prestataire extérieur (qui réalise des missions d'appui PCR).

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



## 1. Demands d'actions correctives

### *Situation administrative des appareils de radiologie*

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les deux appareils de radiologie mis à disposition du bloc opératoire de la clinique sont déclarés auprès de l'ASN. Cette démarche a été menée par la structure libérale de radiologues à laquelle ils appartiennent, laquelle est le déclarant de ces appareils<sup>2</sup>.

Cette déclaration encadre la détention à des fins d'utilisation de ces appareils. Il s'avère que c'est la clinique qui les détient dans ses locaux et qui les utilise.

La mise à disposition de ces appareils fait actuellement l'objet d'un contrat entre les deux structures, mais celui-ci ne traite pas du partage des responsabilités relatives à la radioprotection.

La situation de ces appareils doit être revue, d'autant que les engagements pris par le déclarant - listés en annexe du formulaire de déclaration - ne sont pas tous respectés.

**Demande A1 : L'ASN vous demande, conformément aux dispositions réglementaires précitées, de définir le partage des responsabilités en termes de radioprotection entre la clinique et la structure libérale déclarant des appareils ou de déclarer les appareils de radiologie que vous détenez et utilisez, au nom de la clinique, en me transmettant le formulaire associé disponible sur le site Internet de l'ASN.**



<sup>1</sup> Décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, 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.

<sup>2</sup> Déclaration référencée « CODEP-OLS-2012-039042 » du 25 juillet 2012

Personne compétente en radioprotection (PCR) / Coordination de la radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une PCR lorsque l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...].

L'article R. 4451-106 de ce même code prévoit que cette personne peut être externe. En application de cet article, l'arrêté du 24 novembre 2009 qui homologue la décision de l'ASN n° 2009-DC-0147 fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement. Cet arrêté prévoit que le recours à une PCR externe est possible pour les activités de radiologie interventionnelle, sous réserve que cette personne soit présente « *en tant que de besoin et a minima [...]* les jours où l'activité nucléaire est exercée ». Ce recours doit faire l'objet d'un accord formalisé entre l'employeur et cette personne. Le contenu de cet accord est fixé par la décision précitée.

La PCR de votre établissement est externe et est un radiologue de la structure d'imagerie libérale qui intervient dans l'établissement. Or, il s'avère que cette structure a plusieurs cabinets de radiologie et que la PCR n'est pas systématiquement présente les jours où l'activité est exercée. Elle a par ailleurs fait part aux inspecteurs, de son souhait de ne plus exercer cette mission pour l'établissement.

Pour assurer les missions de la fonction PCR, votre établissement fait appel à un prestataire extérieur.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre engagement à nommer une PCR en interne. Une personne de l'établissement, régulièrement présente au bloc opératoire, est inscrite à une formation de PCR qui aura lieu d'ici fin 2014.

**Demande A2 : l'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection qui permette de garantir la présence d'une PCR, a minima les jours où l'activité est exercée, pour encadrer les activités de radiologie de votre établissement. Vous me transmettez les documents relatifs à la nomination de cette personne.**

Plusieurs structures libérales interviennent au niveau du bloc opératoire ; certaines d'entre elles emploient du personnel. Conformément à l'article R. 4451-103 précité du code du travail, ces structures doivent disposer d'une PCR, ce qui n'est pas le cas.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 du même code, 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.

Conformément à l'article R. 4451-8 et aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la PCR, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

Les inspecteurs ont noté que la clinique gère la dosimétrie de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc opératoire, qu'ils soient salariés ou non de la clinique.

Je vous rappelle que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) organise l'accès de la PCR aux informations de dosimétrie des travailleurs sur une période n'excédant pas les douze derniers mois. Cet accès est un moyen pour elle de mener l'évaluation des risques qui doit être réalisée par l'employeur, le cas échéant, en collaboration avec le chef de l'entreprise extérieure (article R. 4451-11 du code du travail).

La PCR de votre établissement n'a pas été désignée, en tant que PCR externe des praticiens libéraux. Par conséquent, elle ne peut accéder aux informations de dosimétrie de ces travailleurs pour suivre leur exposition et pour mener l'évaluation des risques précitée.

Les inspecteurs ont également noté que votre établissement met des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, caches thyroïdes etc.) à disposition de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc, dont l'achat et les contrôles sont assumés par votre établissement.

Dans ces conditions, l'article R. 4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre clinique et ces praticiens libéraux. Cet accord doit rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des praticiens libéraux : mise à disposition d'EPI, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical, le cas échéant. Enfin, il est souhaitable que cet accord aborde également le partage des responsabilités des différentes parties pour la réalisation des contrôles de qualité, des opérations de maintenance et l'élaboration du zonage.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des dispositions de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure (travailleurs libéraux notamment) et de réserver l'accès aux résultats dosimétriques des médecins libéraux aux personnes autorisées.**



*Organisation de la radiophysique et optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients*

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés

Le chef l'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègre dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé que vous ont présenté les inspecteurs.

L'établissement ne dispose pas de plan d'organisation de la physique médicale et n'a pas recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été initiée au bloc opératoire et aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé. Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR ([www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

Un praticien n'a pas été formé à la radioprotection des patients et les attestations de formation de deux médecins qui aurait été formés n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur de générateur de rayonnements ionisants ait reçu une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

**Vous transmettez les éléments qui justifient que cette formation a été dispensée aux trois praticiens dont les attestations n'ont pu être présentées en inspection.**

**Demande A5 : l'ASN vous demande de désigner une PSRPM et de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité et de faire part des dispositions et actions qui seront engagées pour optimiser les doses délivrées aux patients au bloc opératoire. A leur issue, les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes morphologies de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.).**

**Vous transmettez le POPM et deux protocoles d'acte.**



*Respect des règles d'accès en zone réglementée*

Des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R. 4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical renforcé. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Le personnel de la clinique susceptible d'intervenir en zone réglementée a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs, hormis deux travailleurs arrivés récemment et deux pour qui les justificatifs n'ont pas pu être fournis.

Votre personnel bénéficie d'un suivi médical renforcé, mais vous n'avez pas pu justifier que l'ensemble du personnel classé en catégorie B, bénéficie d'une visite médicale au moins tous les 24 mois.

Une partie des praticiens libéraux n'a pas reçu cette formation et ne se présente pas à la visite médicale.

L'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Il s'avère que ces cartes n'ont pas été délivrées par le médecin du travail aux personnes classées au titre de la radioprotection.

**Demande A6 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les travailleurs, personnel de l'établissement et praticiens libéraux, qui sont exposés aux rayonnements ionisants, respectent les conditions d'accès en zone réglementée (suivi médical renforcé avec périodicité respectée et formation à la radioprotection des travailleurs).**

**Vous transmettez les éléments qui justifient de ces dispositions (attestation de formation des personnes non encore formées et justificatifs de suivi médical, notamment la copie de la carte individuelle de suivi médical pour 3 travailleurs classés au titre de la radioprotection).**

☺

#### Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établisse une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y figurer. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie doit en être transmise au médecin du travail dans le but de déterminer le suivi médical adéquat, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail

Un modèle de fiche d'exposition a été consulté par les inspecteurs. Il s'avère que les fiches d'exposition n'ont pas été transmises au médecin du travail et que l'exposition des extrémités et du cristallin pour le personnel concerné ne figure pas sur ces documents, alors qu'il a été pris en compte dans les études des postes de travail.

**Demande A7 : l'ASN vous demande, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, de transmettre une copie des fiches d'exposition, ainsi complétées, au médecin du travail pour l'ensemble de votre personnel exposé.**

☺

#### Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans, conformément aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôle technique externe de radioprotection pour le bloc opératoire, en date mars 2014, réalisés par la société Apave. Par ailleurs le précédent rapport de contrôle externe de radioprotection a été réalisé en janvier 2013, alors que la périodicité de ce contrôle est annuelle.

Les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués annuellement et réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code.

Un rapport de contrôle technique interne de radioprotection a été réalisé par un prestataire non agréé par l'ASN, le 06 mars 2014, sans accompagnement de votre PCR. Par ailleurs ce contrôle n'était pas exhaustif, l'ensemble des points de contrôle prévus par l'annexe 1 la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 n'a pas été traité (notamment contrôle de l'organisation de la radioprotection).

Aucun contrôle d'ambiance interne n'est mis en œuvre au bloc opératoire.

En outre, aucun programme des contrôles n'a pas été rédigé. Les inspecteurs vous ont précisé les attentes réglementaires en la matière. Ce programme des contrôles devra notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

**Demande A8 : l'ASN vous demande d'établir et de mettre en œuvre un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité, et de veiller aux périodicités des contrôles réglementaires.**

**Vous transmettez une copie du programme global des contrôles techniques de radioprotection ainsi que du rapport du prochain contrôle interne de radioprotection et d'ambiance.**

»

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées.

En application de l'article R. 4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document unique de votre établissement. Vous avez indiqué que ce document ne mentionne pas les éléments réglementaires précités.

**Demande A9 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique en y annexant :**

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones réglementées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

**Vous transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.**

»

## 2. Demandes de compléments d'information

### Systeme d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) centralise et conserve l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>3</sup>, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

En relation avec le médecin du travail et la PCR, il vous appartient de mener auprès de l'IRSN une démarche visant à établir cet accès. Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsln.fr/>.

**Demande B1 : l'ASN vous demande d'indiquer le résultat des actions entreprises pour donner à la PCR l'accès à la base SISERI.**

∞

### Dosimétrie extrémités

Les expositions aux extrémités ont été prises en compte dans vos études des postes de travail.

Au regard de cette étude et des études génériques existantes, les actes de radiologie interventionnelle effectués dans votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens recourant à cette technique sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de vérifier le non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour réduire l'exposition.

Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 (abrogé à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014 et remplacé par l'arrêté du 17 juillet 2013) relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

A titre d'information, les inspecteurs vous ont rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels » disponible à l'adresse suivante : [gri.radiologie.fr](http://gri.radiologie.fr) .

Au bloc opératoire, aucun praticien n'a de suivi dosimétrique extrémité. Il a par ailleurs été précisé aux inspecteurs que la mise à disposition d'un tel suivi dosimétrique pour les praticiens est en cours de réflexion et que le sujet doit être abordé lors de la prochaine Commission Médicale d'Etablissement (CME).

<sup>3</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

**Demande B2 : l'ASN vous demande de l'informer des dispositions prises concernant la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens**

☺

Équipement de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R. 4323-91 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être appropriés aux risques à prévenir et aux conditions dans lesquelles le travail est accompli. Ils doivent pouvoir être portés, dans des conditions compatibles avec le travail à accomplir et avec les principes de l'ergonomie.

Les tabliers plombés disponibles à proximité des appareils sont tous de grande taille et ne sont pas adaptés à la morphologie de la majorité du personnel paramédical.

Votre établissement ne dispose pas de lunettes plombées. Au regard des études de poste de travail, les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à l'opportunité de mettre ce type d'équipement à disposition des praticiens qui exposent particulièrement leurs yeux.

**Demande B3 : l'ASN vous demande d'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour vous assurer que les équipements de protection mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire sont adaptés aux conditions de travail et d'exposition. En ce sens, je vous invite à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix de ces équipements et leur ergonomie.**

☺

Contrôle de qualité externe

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle de qualité externe des deux appareils du bloc opératoire réalisés par la société Apave en mars 2014. Le rapport de l'appareil General Electric OEC fait apparaître une non-conformité qui nécessite une contre-visite sous 6 mois. Cette contre-visite n'a pas encore été mise en oeuvre.

Par ailleurs, les rapports de contrôle de qualité réalisés en 2013 n'ont pas pu être consultés.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de transmettre :**

- le rapport de contre-visite du contrôle de qualité de l'appareil General Electric OEC à réaliser avant septembre 2014
- les rapports de contrôle de qualité des deux appareils de radiologie réalisés en 2013.

☺

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que la dose délivrée est reportée sur la fiche d'intervention mais lorsque l'appareil General Electric OEC est utilisé, il n'y a pas d'information sur l'identification de l'appareil de radiologie utilisé.

Par ailleurs, sur certains documents, les données relevées ne faisaient pas apparaître l'unité de mesure.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de préciser les dispositions organisationnelles et matérielles retenues, pour que figurent désormais systématiquement sur les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle, d'une part, l'identification de l'équipement utilisé, et d'autre part, les informations utiles (complètes et exploitables) à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

∞

### 3. Demandes de compléments d'information

#### Exposition du personnel sur plusieurs établissements

**C1 :** Vous avez réalisé des études de poste pour évaluer la dose susceptible d'être reçue au poste de travail exposé, notamment pour les praticiens. Ces études ne tiennent compte que de l'exposition aux rayonnements ionisants au sein de la clinique. Or, vous avez informé les inspecteurs qu'un praticien est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans un autre établissement, dans le cadre de son activité.

Les inspecteurs vous ont invité à vous rapprocher de la PCR de cet établissement afin de vous assurer que ce praticien ne dépasse pas les limites réglementaires d'exposition en considérant le cumul de ses activités sur plusieurs établissements.

∞

#### Norme NFC 15-160

**C2 :** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

∞

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Le chef de la division d'Orléans**

Signé par : **Pierre BOQUEL**