

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-000187

Orléans, le 5 janvier 2015

Monsieur le Directeur  
Clinique Jeanne d'Arc  
Bois de Gâtine  
37 SAINT BENOIT LA FORET

A l'attention de Monsieur FROT

**Objet :** Inspection n°INSNP-OLS-2014-0120 du 18 novembre 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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle a été menée le 18 novembre 2014 au sein de votre établissement à Saint Benoît la Forêt.

Je vous communique 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 Jeanne d'Arc de Saint Benoît la Forêt.

La clinique recourt à l'utilisation d'un appareil de radiologie en chirurgie orthopédique, viscérale et urologique, au bloc opératoire.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement les salles dans lesquelles est utilisé l'appareil de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté un retard important dans le déploiement et la mise en oeuvre des prescriptions applicables en radioprotection. Les démarches entreprises résultent essentiellement de demandes effectuées par l'ASN.

.../...

Les inspecteurs ont, cependant, noté les engagements pris par la direction, et notamment la décision de nomination d'une personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement.

L'inspection a conduit à identifier des écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives, notamment en ce qui concerne l'organisation générale de la radioprotection, le suivi des travailleurs exposés et la radioprotection des patients. L'établissement devra veiller au respect des dispositions réglementaires relatives à la présence d'une PCR, s'assurer du suivi dosimétrique passif et opérationnel des travailleurs intervenant en zone réglementée, s'assurer de la formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, désigner une personne spécialisée en radiophysique médicale et rédiger un plan d'organisation de la physique médicale, engager une démarche d'optimisation des doses délivrées par utilisation des rayonnements ionisants et établissement des protocoles d'acte, veiller au suivi médical renforcé des travailleurs et mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection.

Un plan d'actions devra être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière rapprochée par les responsables de la clinique, afin d'identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour la mise en conformité de la situation.

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

∞

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

### *Situation administrative des appareils de radiologie*

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, l'appareil de radiologie du bloc opératoire de la clinique Jeanne d'Arc est déclaré auprès de l'ASN. Cette démarche a été menée par un des médecins radiologues de la structure libérale à laquelle appartenait précédemment l'appareil de radiologie, lequel est le déclarant de cet appareil<sup>1</sup>.

Cette déclaration encadre la détention et l'utilisation de cet appareil à des fins d'intervention en salle d'opération. Il s'avère que la clinique Jeanne d'Arc est devenue propriétaire de cet appareil. Elle le détient dans ses locaux et l'utilise dans trois salles du bloc opératoire.

La situation administrative de cet appareil doit être revue, de manière à ce que la déclaration soit en cohérence avec la situation actuelle de détention et d'utilisation de l'appareil de radiologie par la clinique Jeanne d'Arc.

**Demande A1 : l'ASN vous demande, conformément aux dispositions réglementaires précitées, de déclarer au nom de la clinique Jeanne d'Arc l'appareil de radiologie que vous détenez et utilisez, en transmettant le formulaire associé disponible sur le site Internet de l'ASN.**

∞

---

<sup>1</sup> Déclaration référencée « CODEP-OLS-2014-017532 » du 10 avril 2014

Personne compétente en radioprotection (PCR)

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, pour certaines activités, la possibilité de désignation d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement. 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* ».

La PCR externe de votre établissement est un des radiologues de la structure d'imagerie libérale qui intervient dans l'établissement. Or, il s'avère que cette structure exploite plusieurs cabinets de radiologie et que la PCR n'est pas systématiquement présente les jours où l'activité est exercée.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre engagement à nommer une PCR interne à la clinique Jeanne d'Arc.

**Demande A2 : l'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection qui permette de garantir la présence d'une PCR pour encadrer les activités de radiologie de votre établissement. Vous me transmettez les documents relatifs à la formation et à la nomination d'une PCR interne à l'établissement.**

☺

Coordination de la radioprotection

Plusieurs médecins libéraux interviennent au bloc opératoire de la clinique Jeanne d'Arc.

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. Les résultats dosimétriques de l'ensemble des travailleurs sont transmis directement au directeur de l'établissement avant d'être adressés à la PCR externe.

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

.../...

Pour accéder aux informations de dosimétrie des praticiens libéraux, la PCR de votre établissement doit être formellement désignée en tant que PCR externe des praticiens. Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-70 du code du travail, en tant que chef d'établissement, vous ne pouvez avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive de vos salariés que sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Dans les conditions actuelles, la PCR de votre établissement ne peut accéder aux informations de dosimétrie des praticiens libéraux pour suivre leur exposition et pour mener l'évaluation des risques précitée et vous ne pouvez pas accéder aux résultats des doses efficaces reçues par les travailleurs exposés de votre établissement sous une forme nominative.

Les inspecteurs ont également noté que votre établissement met des équipements de protection individuelle (tabliers plombés et caches thyroïde) à disposition de l'ensemble des travailleurs exposés du bloc opératoire.

Dans ces conditions et afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre la clinique et les praticiens libéraux (travailleurs non salariés) ou toute entreprise extérieure intervenant dans l'établissement. Ces accords doivent, notamment, rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des praticiens libéraux pour la mise à disposition des appareils, des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Enfin, conformément aux dispositions de l'article R. 4512-6 du code du travail, toute intervention d'une entreprise extérieure, lorsque des risques peuvent résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels des parties prenantes (clinique Jeanne d'Arc et entreprise extérieure), doit faire l'objet d'un plan de prévention définissant les mesures prises en vue de prévenir ces risques, plan de prévention établi par écrit et arrêté avant l'intervention de l'entreprise extérieure.

**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 de radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure et de tout travailleur non salarié de l'établissement (praticiens libéraux notamment) et de réserver l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés et plus particulièrement des médecins libéraux aux personnes autorisées.**

**Vous transmettez les éléments qui justifient des actions menées en ce sens (accords, plan de prévention,...).**

☺

#### 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.

La formation des utilisateurs 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 des doses de rayonnements ionisants. Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, un protocole écrit doit être établi pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition

.../...

des images en mode scopie (seul mode utilisé dans votre établissement), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Le chef d'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 et 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.

Aucun élément n'a permis de s'assurer de la formation des praticiens à la radioprotection des patients (huit praticiens intervenant au bloc opératoire pour des actes utilisant la radiologie interventionnelle).

Les protocoles d'optimisation de l'appareil de radiologie n'ont pas été établis. Vous avez indiqué que l'usage de l'appareil est mené selon les indications du fabricant et que les praticiens n'interviennent aucunement sur les paramètres d'acquisition de l'appareil (kV, mAs,...). Le fabricant n'a pas apporté sa compétence et n'est pas intervenu dans votre établissement pour une optimisation des paramètres de fonctionnement de l'appareil de radiologie.

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

Afin d'initier la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ainsi que la rédaction de protocoles d'acquisitions, 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 le fabricant, la PSRPM et les praticiens.

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

**Vous transmettez les éléments qui justifient que ces formations ont été dispensées aux huit praticiens utilisant l'appareil de radiologie au bloc opératoire.**

**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. Les protocoles d'acquisition devront être rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes morphologies de patients.**

**Vous transmettez le POPM et deux protocoles d'acte couramment réalisés au bloc opératoire (parmi les actes les plus dosants pour les patients).**

### Formation radioprotection des travailleurs

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 et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du travail).

Le personnel de la clinique susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs, hormis quatre des vingt cinq travailleurs concernés. Le support de formation présenté aux inspecteurs ne permet pas de justifier d'une adaptation de la formation aux procédures particulières de radioprotection relatives à l'utilisation de l'appareil de radiologie au bloc opératoire.

**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 (formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail).**

**Vous transmettez les éléments qui justifient de ces dispositions : la liste actualisée des travailleurs exposés de l'établissement, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs exposés (ou feuille d'émargement), les éléments de formation présentés dans le cadre de l'adaptation de la formation au poste de travail.**

∞

### Suivi médical des travailleurs

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 préalable 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.

Certains travailleurs paramédicaux classés en catégorie B ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé selon une périodicité biennale (absence de visite médicale ou non respect de la périodicité de visite médicale au moins tous les 24 mois). Vous n'avez par ailleurs pas été en mesure de justifier que les praticiens libéraux bénéficient d'un suivi médical renforcé et que l'ensemble des travailleurs exposés a bénéficié d'un examen médical préalable réalisé par le médecin du travail.

L'article R. 4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établit une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé (fiche d'exposition), 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.

.../...

Les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 du code du travail prévoient également respectivement, l'établissement d'une fiche médicale d'aptitude et la remise d'une carte individuelle de suivi médical, par le médecin du travail, à chaque travailleur exposé.

Il s'avère que les fiches d'exposition, les fiches médicales d'aptitude et les cartes individuelles de suivi médical n'ont pas été établies et délivrées aux personnes classées au titre de la radioprotection.

**Demande A7 : 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, bénéficient d'un suivi médical renforcé .**

**Vous transmettez les éléments qui justifient de ces dispositions : la liste actualisée des travailleurs exposés de l'établissement, les justificatifs d'information et de suivi médical des travailleurs exposés (et notamment la copie de la fiche d'exposition et de la carte individuelle de suivi médical de trois travailleurs classés au titre de la radioprotection de catégories professionnelles différentes).**

☺

#### Dispositifs de dosimétrie opérationnelle

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour de l'appareil de radiologie les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> dit « arrêté zonage ». Cette évaluation montre, notamment, l'existence de zones contrôlées autour de l'appareil de radiologie.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Le personnel accédant à ces zones dans le cadre de l'activité de radiologie interventionnelle n'est muni que d'une dosimétrie passive et ne dispose pas de dosimètres opérationnels.

**Demande A8 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, pour vous assurer que tous les travailleurs exposés, personnel de l'établissement et praticiens libéraux, appelés à exécuter une opération en zone contrôlée, soient munis de dosimètres opérationnels et les portent de manière systématique.**

**La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.**

☺

#### 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

---

<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.

de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 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 fait l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance pour le bloc opératoire réalisé en juillet 2014. Vous n'avez par ailleurs pas été en mesure de justifier de la réalisation effective du précédent contrôle externe de radioprotection et d'ambiance, alors que la périodicité réglementaire de réalisation de ce contrôle est annuelle, et de la formalisation et de la traçabilité des actions correctives mises en oeuvre et/ou programmées en réponse aux constats effectués par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

Les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance 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.

Il s'avère qu'aucun contrôle technique interne de radioprotection n'a été réalisé pour le bloc opératoire au titre de l'utilisation de l'appareil de radiologie.

Le contrôle technique interne d'ambiance est mis en oeuvre au bloc opératoire par l'intermédiaire de trois dosimètres d'ambiance, dont un dosimètre d'ambiance apposé sur l'appareil de radiologie. Précédemment développés selon une fréquence trimestrielle, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir modifié la fréquence de développement des dosimètres d'ambiance pour respecter la fréquence mensuelle fixée par le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010.

Un programme des contrôles a été rédigé et présenté aux inspecteurs qui vous ont précisé les compléments nécessaires à apporter : les moyens mis en oeuvre pour réaliser les contrôles (appareils de mesure, PCR ou organisme agréé,...) et l'emplacement des mesures (plan de localisation des points de mesures).

**Demande A9 : l'ASN vous demande de compléter le programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, conformément à l'arrêté précité, et de le mettre en oeuvre (notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes en radioprotection).**

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

**Vous veillerez à l'enregistrement des actions correctives mises en oeuvre en réponse aux constats effectués par les organismes agréés.**

☺

#### Contrôle qualité et maintenance des appareils

L'appareil de radiologie doit bénéficier d'une maintenance et d'un contrôle de la qualité périodiques pour le maintien de ses caractéristiques et de ses performances, conformément à l'article R.5212-25 du CSP et à la décision du directeur général de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

.../...



Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle qualité externe de l'appareil de radiologie avait été réalisé en juillet 2014. Le rapport de contrôle qualité associé ne fait état d'aucune non-conformité grave ou mineure au sens de la décision du 24 mars 2007. Vous n'avez cependant pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un précédent rapport de contrôle qualité externe de l'appareil de radiologie.

Dans le cadre de la maintenance de l'appareil de radiologie, vous avez présenté aux inspecteurs un rapport de contrôle de l'appareil établi par le fabricant en 2012 et indiqué la signature récente d'un contrat de maintenance de l'appareil de radiologie avec le fabricant. Aucun registre dans lequel sont consignées les opérations de maintenance et de contrôle de qualité n'a pas été présenté aux inspecteurs (registre dont le contenu est fixé par l'article R. 5212-28 du CSP).

Il vous appartient, par conséquent, de respecter les dispositions réglementaires relatives à la maintenance et au contrôle qualité de votre appareil de radiologie fixées par les articles R. 5212-25 et suivants du CSP et par la décision du 24 septembre 2007 précitée, notamment la périodicité de contrôle qualité de votre appareil.

**Demande A10 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer du respect des dispositions réglementaires relatives à la maintenance et au contrôle qualité de votre appareil de radiologie.**

**Vous transmettez les éléments qui justifient de la mise en œuvre de ces dispositions (contrat de maintenance, registre de suivi de l'appareil,...).**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Dosimétrie extrémités*

Au regard 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 dispositifs de suivi dosimétrique des extrémités (bague dosimétrique,...) 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 à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe doit être adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) et le choix des méthodes de dosimétrie repose sur l'analyse des postes de travail réalisé par l'employeur.

L'étude de poste des travailleurs réalisée en application de l'article R. 4451-11 du code du travail ne comporte pas d'évaluation de la dose aux extrémités des personnels concernés.

Au bloc opératoire, aucun praticien ne porte de dispositif de suivi dosimétrique extrémités.

Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation d'évaluation de l'ensemble des modes d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Dans ce cadre, une évaluation des doses extrémités des praticiens doit être réalisée et intégrée à l'étude de poste.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de compléter les études de poste de travail des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle, afin d'y intégrer l'évaluation des doses extrémités.**

**Vous transmettez les études de poste détaillées et amendées en ce sens ainsi que les modifications éventuelles relatives au classement des travailleurs exposés (catégorie A ou B).**

**Vous informerez l'ASN des dispositions prises quant à la mise en place éventuelle d'un suivi dosimétrique des extrémités pour les praticiens, au regard des résultats de l'évaluation des doses extrémités.**

∞

### Équipement de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4451-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail.

Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R. 4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés, veille à leur utilisation effective (article R. 4321-4 du code du travail) et assure leur entretien (articles R. 4323-99 et suivants du code du travail).

Notre établissement ne dispose d'aucun moyen de protection collective associé à l'utilisation de l'appareil de radiologie mais met à disposition des travailleurs exposés des équipements de protection individuelle (six tabliers plombés et trois caches thyroïde). Vous avez indiqué qu'une vérification périodique des équipements de protection individuelle était réalisée mais vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs des éléments d'enregistrement de ces vérifications périodiques.

Les inspecteurs vous ont, par ailleurs, invité à réfléchir à l'opportunité de mettre à disposition des travailleurs exposés des équipements de protection collective (paravent plombé, bas volets,...).

**Demande B2 : l'ASN vous demande d'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour vous assurer que les équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire font l'objet de vérifications périodiques.**

**Vous transmettez les éléments de formalisation et de traçabilité des vérifications périodiques des équipements de protection individuelle.**

**Vous informerez également l'ASN des réflexions menées par votre établissement quant à la mise à disposition d'équipements de protection collective associés à l'utilisation de l'appareil de radiologie. En ce sens, je vous invite notamment à vous rapprocher des utilisateurs pour le choix éventuel de ces équipements et leur ergonomie.**

∞

.../...

### 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 et d'ambiance 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 ont pu consulter le document unique de votre établissement. Ce document ne mentionne pas les éléments réglementaires précités.

**Demande B3 : 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 et d'ambiance accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

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

☺

### Evaluation des risques

Les hypothèses retenues dans le cadre de l'évaluation des risques mises en œuvre pour la détermination du zonage radiologique ont été présentées aux inspecteurs. Elles concernent notamment le nombre d'actes réalisés et les conditions techniques d'utilisation de l'appareil de radiologie (tension d'utilisation, temps de scopie,...).

Afin de valider les hypothèses retenues et par voie de conséquence les résultats de l'évaluation des risques, les inspecteurs vous ont invité à confronter les débits de doses évalués aux mesures réalisées lors de contrôles techniques.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de transmettre le descriptif détaillé de l'évaluation des risques à l'origine du plan de zonage des salles dans lesquelles l'appareil de radiologie est utilisé (hypothèses retenues, évaluation des débits de doses, mesures réalisées,...).**

☺

Zonage radiologique - Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit que « *lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission des rayonnements ne peut être exclue, une zone surveillée* ». [...] *Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement* ».

L'article 11 de l'arrêté précité stipule que la suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition est écarté.

Pour répondre à ces dispositions, la clinique a mis en place un affichage temporaire apposé à l'accès des salles d'opération du bloc opératoire lorsque l'appareil de radiologie est présent, indiquant le risque radiologique (trèfle noir sur fond jaune) et l'interdiction d'accès. Cependant, un affichage permanent de zone contrôlée verte intermittente (trisection vert) est également en place à l'accès des salles du bloc opératoire, même en l'absence de l'appareil de radiologie, ce qui peut induire en erreur le personnel quant aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants et aux mesures de protection à mettre en oeuvre.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de veiller à mettre en cohérence l'affichage en entrée des salles du bloc opératoire avec les risques inhérents à l'utilisation de l'appareil de radiologie, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 et notamment ses articles 3 à 11.**

∞

**C. Observations**

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 au patient est reportée sur le compte rendu d'acte. Cependant, sur certains documents, les données relevées ne faisaient pas apparaître l'unité de mesure.

**C1 : l'ASN vous invite à veiller à la mention systématique de l'unité de la dose délivrée au patient reportée sur le compte rendu d'acte.**

∞

Norme NF C 15-160

Votre appareil de radiologie, utilisé couramment dans les mêmes locaux, est concerné par la décision ASN n° 2013-DC-0349<sup>3</sup>, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 et entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il convient, 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.

**C2 : l'ASN vous engage à poursuivre les démarches menées dans le cadre de l'application des dispositions de la décision ASN n°2013-DC-0349, pour une mise en conformité de vos installations au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.**

∞

Emploi des rayonnements ionisants

**C3 : en application de l'article R. 1333-67 du CSP, l'ASN vous a rappelé que seules les personnes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38 du CSP sont autorisées à l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain.**

∞

Dosimétrie passive

**C4 : l'ASN vous invite à veiller à ce que l'ensemble des dosimètres passifs des travailleurs exposés soient entreposés, en dehors de leur utilisation, à l'emplacement dédié où est également positionné le dosimètre passif témoin.**

∞

---

<sup>3</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.

Dosimétrie extrémités

**C5 : dans le cas où la PCR de votre établissement est formellement désignée en tant que PCR externe des praticiens libéraux, il vous a également été rappelé la nécessité, pour les praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sur plusieurs établissements, de considérer le cumul des activités dans l'élaboration des études de poste de travail. Vous pourrez vous rapprocher des PCR de ces établissements et/ou des praticiens libéraux.**

☺

Evènement significatif

**C6 : l'ASN vous a rappelé les critères de déclaration d'évènement significatif de radioprotection auprès de ses services.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf délai spécifique de réponse à la demande A8. 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**