



Bordeaux, le 10 février 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-002545

**Clinique Saint-Augustin**  
**114, avenue d'Arès**  
**33 074 BORDEAUX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-0404 du 19 janvier 2015  
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 l'utilisation de rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 19 janvier 2015 au sein du bloc opératoire de la clinique Saint-Augustin.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'utilisation de deux générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la clinique Saint-Augustin.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire, qui nécessite toutefois d'être mise à jour du fait de la désignation d'un nouveau directeur ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique et certains praticiens médicaux libéraux et leurs salariés ;
- la constitution d'une structure de radioprotection avec les PCR de la SCM d'angiographie et la SA d'imagerie médicale de la clinique, dont l'organisation reste à définir dans un document ;
- la présentation d'un bilan statistique annuel des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique lors d'une réunion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;
- la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection dans des plans de prévention des risques co-signés avec les praticiens médicaux libéraux, les organismes agréés

et les entreprises assurant la maintenance des dispositifs médicaux, qu'il faudra cependant étendre aux laboratoires intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, qui reste néanmoins à mettre à jour ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition et le port d'équipements de protection individuelle ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée des personnels salariés de la clinique, de certains praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés, qui reste toutefois à étendre à tous les praticiens médicaux ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux libéraux, qui reste toutefois à effectuer par un chirurgien ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation d'une PCR par un des praticiens médicaux libéraux intervenant au bloc opératoire ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes des générateurs de rayons X dans l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, pour les interventions vasculaires, notamment ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes des générateurs de rayons X dans les analyses des postes de travail et du temps d'utilisation des rayonnements ionisants pour les interventions vasculaires ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- le port effectif des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels par tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit considérer les générateurs de rayons X comme fixes, car couramment utilisés dans les mêmes locaux ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection dans les salles du bloc opératoire ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la définition de l'organisation retenue pour la radiophysique médicale dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

## **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. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs les dispositions mises en œuvre par à la clinique Saint-Augustin afin d'assurer la coordination de la radioprotection des praticiens médicaux libéraux, de leurs salariés et des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. À cette fin, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN les différents plans de prévention des risques co-signés. Toutefois, il manquait, le jour de l'inspection, les plans de prévention des risques co-signés avec les laboratoires intervenant au bloc opératoire.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions du personnel de laboratoires intervenant au bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.**

### **A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées**

« 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 couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques et le zonage en découlant réalisés par un prestataire en radioprotection. Ils ont relevé que les paramètres de réglage des générateurs de rayons X pris en compte dans l'évaluation et les temps d'utilisation ne sont pas toujours enveloppes des pratiques médicales, notamment dans le cadre des activités vasculaires. De ce fait, les résultats de l'évaluation des risques pourraient ne pas s'avérer enveloppe des risques réels dans vos installations.

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

<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

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques et, le cas échéant, le zonage radiologique des salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie des évaluations après validation par l'employeur.

### **A.3. 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 examiné les analyses des postes de travail du personnel exposé et le classement en catégories de travailleurs exposés en découlant réalisés par un prestataire en radioprotection. En lien avec la demande A.2, ils ont relevé que les paramètres de réglage des générateurs de rayons X pris en compte dans certaines analyses de postes de travail et les temps d'utilisation des générateurs de rayons X, notamment dans le cadre des activités vasculaires, ne sont pas toujours enveloppes des pratiques médicales. De ce fait, les résultats des analyses des postes de travail et les classements en catégories de travailleurs exposés pourraient ne pas être représentatifs des risques réels dans vos installations. En outre, il conviendra de tenir compte de l'exposition dosimétrique des extrémités pour les opérateurs proches du tube radiogène.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail, notamment dans le cadre des activités vasculaires et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés. Vous complèterez l'analyse des postes de travail en vasculaire en tenant compte de l'exposition des extrémités. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail après avoir recueilli l'avis des médecins du travail des travailleurs exposés concernés et après validation par les différents employeurs.

### **A.4. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

*« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire 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 [...]. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non salariés de la clinique Saint-Augustin, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que les travailleurs exposés salariés de la clinique et certains praticiens médicaux libéraux étaient à jour de cette obligation réglementaire. Toutefois, des praticiens médicaux libéraux n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposaient pas d'une aptitude

au travail sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont bien noté que certains praticiens, notamment les chirurgiens urologues, ont été convoqués pour effectuer leur visite médicale de surveillance renforcée auprès du médecin du travail en 2015.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.**

#### **A.5. 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 constaté que les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, notamment les praticiens médicaux libéraux, ne portaient pas systématiquement leur dosimétrie passive et leur dosimétrie opérationnelle. En outre, les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au cours des interventions ne disposaient pas d'une dosimétrie des extrémités.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions pour que tout travailleur exposé intervenant sous rayonnements ionisants au bloc opératoire porte sa dosimétrie passive et opérationnelle. Vous rappellerez à l'ensemble des travailleurs, notamment les praticiens médicaux libéraux, l'obligation du port effectif des dosimètres lors de leur accès en zone contrôlée. Vous doterez les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités.**

#### **A.6. Contrôles techniques réglementaires de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>4</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. Ces lacunes résultent du fait que les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire n'ont pas été considérés comme des appareils fixes alors qu'ils sont couramment utilisés dans les mêmes locaux.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre dans les salles du bloc opératoire.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.

L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection dans vos installations. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport des contrôles réalisés en 2015 et, le cas échéant, vous précisez à l'ASN les dispositions que vous avez mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés.

#### **A.7. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne faites pas appel à un MERM pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X disponibles au bloc opératoire. De ce fait, il pourrait en découler des modes d'utilisation qui ne seraient pas compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de lui préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

#### **A.8. Informations dosimétriques sur 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.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

<sup>4</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

*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>5</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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les informations dosimétriques concernant la réalisation d'actes exposant les patients aux rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de la clinique ne sont pas enregistrées dans les comptes rendus d'actes opératoires.

**Demande A8 : L'ASN vous demande d'enregistrer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.**

#### **A.9. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique – Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »*

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas décrit l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Par ailleurs, vous n'avez pas établi de convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En outre, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'un technicien de maintenance devait intervenir au cours du premier semestre de l'année 2015 sur les générateurs de rayons X en vue d'optimiser avec les praticiens médicaux les doses délivrées par rapport aux qualités d'images attendues pour les poses d'endoprothèses vasculaires.

**Demande A9:** L'ASN vous demande de décrire l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Vous établirez une convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés. Vous préciserez à l'ASN les conclusions de l'intervention du technicien de maintenance pour l'optimisation des doses délivrées aux patients dans le cadre de la pose des endoprothèses vasculaires.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Situation réglementaires des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

Une déclaration des deux générateurs de rayons X détenus et utilisés en radiologie interventionnelle au bloc opératoire a bien été effectuée auprès de l'ASN et un récépissé de déclaration vous a été délivré. Toutefois, une nouvelle déclaration devra être faite auprès de la division de Bordeaux de l'ASN, compte tenu de la désignation d'un nouveau directeur au sein de la clinique Saint-Augustin.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui transmettre une nouvelle déclaration des générateurs de rayons X détenus et utilisés au bloc opératoire de la clinique Saint-Augustin.

### **B.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 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. »*

Les inspecteurs ont relevé qu'une PCR avait bien été formée et désignée pour assurer la radioprotection des travailleurs exposés au bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté qu'un chirurgien urologue intervenant dans les salles du bloc opératoire et utilisant les rayonnements ionisants n'a pas encore désigné de PCR.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de rappeler au chirurgien concerné l'obligation de désigner une PCR, pour lui-même et, le cas échéant, pour ses salariés. Vous transmettez à l'ASN une copie du document de désignation de la PCR du chirurgien urologue précisant, notamment, ses missions et ses moyens.

### **B.3. Organisation de la cellule de radioprotection de l'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, vous avez précisé aux inspecteurs qu'une structure de radioprotection avait été constituée avec les PCR respectives de la clinique Saint-Augustin, de la SCM d'angiographie et de la SA d'imagerie médicale hébergées par l'établissement. Toutefois, l'organisation de cette structure et les missions des PCR ne sont pas définies dans un document. En outre, la suppléance des PCR, notamment en cas d'absence, devra être précisée. Vous veillerez à ce que les désignations des PCR suppléantes soient soumises aux avis des CHSCT des différentes structures.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document formalisant l'organisation de la cellule compétente en radioprotection de l'établissement, après validation par les trois employeurs.

#### **B.4. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>6</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont vérifié que les catégories de personnel concernées avaient bien effectué leur formation à la radioprotection des patients, notamment, les praticiens médicaux libéraux, utilisateurs des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Toutefois, l'attestation de formation d'un praticien n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande B4:** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation de la formation à la radioprotection des patients du praticien libéral concerné.

#### **B.5. Formation technique des utilisateurs sur les générateurs de rayons X**

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu préciser aux inspecteurs la nature de la formation technique reçue par les chirurgiens urologues sur les générateurs de rayons X.

**Demande B5:** L'ASN vous demande de lui préciser la nature de la formation technique reçue par les chirurgiens urologues sur les générateurs de rayons X.

### **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

#### **C.1. Évaluation des pratiques professionnelles**

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. »

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>7</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>7</sup> Développement professionnel continu

## C.2. Instruments de mesure

*« 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 conviendrait de doter votre PCR d'un instrument de mesure adapté aux rayonnements émis en radiologie interventionnelle de manière à ce qu'elle puisse effectuer les contrôles techniques internes de radioprotection au bloc opératoire. Cette dotation pourrait s'organiser en commun avec les autres employeurs des PCR des structures hébergées par la clinique Saint-Augustin et qui sont organisées dans la cellule de radioprotection de l'établissement.

## C.3. Identification et déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

La clinique Saint-Augustin a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (des travailleurs et des patients) à l'ASN ne sont toutefois pas identifiées. Il est souhaitable qu'elles soient décrites et bien identifiées dans votre système de management des risques et de la qualité. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.* » téléchargeable sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Vous veillerez à sensibiliser les travailleurs exposés à l'identification et à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection lors de la prochaine formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Vous pourrez ainsi leur présenter les différents critères de déclaration des ESR définis dans le guide n° 11 de l'ASN.

## C.4. Niveaux de doses de référence et suivi post interventionnel des patients

Une réflexion pourrait être conduite quant à la définition de niveaux de doses de référence pour les interventions dans le domaine du vasculaire particulièrement exposantes pour les patients, ainsi que sur la formalisation de l'organisation mise en place en matière de suivi post interventionnel des patients pour lesquels ces niveaux de référence auraient été atteints, voir dépassés, au cours de l'intervention.

## C.5. Tableau d'entreposage des dosimètres passifs

Il serait opportun de préciser sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs les nom et prénom des personnels de manière à faciliter la vérification de leur port dans les salles du bloc opératoire.

\* \* \*

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

