



Bordeaux, le 14/04/15

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-013697

**M. le Directeur**  
**Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent**  
**BP 323-Boulevard Yves du Manoir**  
**40 107 DAX Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-0406 du 30 mars 2015  
Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur,

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 a eu lieu les 30 et 31 mars 2015 au sein du centre hospitalier de Dax.

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.

### **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 votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles d'opération et ont assisté à une intervention chirurgicale.

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

- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que la définition de ses missions et le temps alloué ;
- la présentation d'un bilan annuel de radioprotection en CHSCT ;
- les évaluations de risques et le zonage en découlant ;
- les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégories d'exposition ;
- la mise à disposition de matériel de dosimétrie adapté ;
- le travail conjoint entre le médecin du travail et la PCR dans le cadre de la rédaction des fiches d'exposition, de l'organisation du suivi médical à l'embauche et de l'information délivrée ;

- le programme des contrôles techniques de la radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection externe, et des contrôles de qualité internes et externes des amplificateurs de luminance ;
- la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et la rédaction en cours d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- la possibilité de connaître la dose délivrée au patient pour tous les équipements concernés ;
- l'existence d'une procédure de gestion et de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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

- l'exhaustivité des documents d'organisation de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant au sein du bloc opératoire ;
- le port des équipements de suivi dosimétrique par l'ensemble des travailleurs concernés ;
- l'exhaustivité du suivi de la formation des travailleurs exposés, et le respect de la périodicité réglementaire ;
- l'absence de formation à la radioprotection des patients pour une partie des chirurgiens concernés ;
- l'absence de personnel qualifié à l'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants ;
- le respect des périodicités réglementaires de suivi médical renforcé ;
- le relevé des éléments dosimétriques dans le compte-rendu d'intervention ;
- l'analyse et l'optimisation des protocoles radiologiques utilisés par les chirurgiens.

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

### **A.1. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

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

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

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

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

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que les agents exposés étaient convoqués par le médecin du travail afin d'assurer leur suivi médical renforcé, mais que certains d'entre eux, essentiellement les chirurgiens, ne se rendaient pas à ces convocations. Ainsi, tous les personnels exposés n'ont pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants. La périodicité réglementaire des visites médicales renforcées n'est pas respectée du fait de l'absence de réponse aux convocations.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi médical des agents exposés. En outre, vous vous assurerez du respect de la périodicité des visites de suivi ; l'absence de réponse à une ou plusieurs convocations devra faire l'objet de mesures efficaces.**

## **A.2. Formation réglementaire à la radioprotection**

*« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

Bien que des sessions de formation soient régulièrement organisées par la PCR de l'établissement, les inspecteurs ont constaté que onze IBODE n'avaient pas renouvelé leur formation triennale et que les chirurgiens n'avaient pas bénéficié de cette formation. Les internes exerçant dans le bloc opératoire réalisent aussi des actes chirurgicaux sous rayonnement, sans avoir bénéficié au préalable de cette formation.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer du suivi exhaustif et dans le respect des périodicités réglementaires de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés exerçant au bloc opératoire.

## **A.3. 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. »*

Des équipements de suivi dosimétriques passifs et opérationnels sont mis à disposition des travailleurs exposés entrant en zone contrôlée. Des bagues dosimétriques ont été commandées pour les professionnels nécessitant un suivi des doses reçues aux extrémités. Les inspecteurs ont constaté que quelques uns d'entre eux les portent et peuvent ainsi quantifier la dose de rayonnement reçue. Les dosimètres opérationnels sont déployés en nombre suffisant, mais peu d'entre eux sont portés. De manière générale, les équipements dosimétriques sont disponibles, mais peu utilisés par les chirurgiens principalement.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du port systématique des dosimètres passifs et opérationnels.

## **A.4. Optimisation des doses délivrées**

*« 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. »*

L'absence de professionnels qualifiés permettant d'assurer un réglage optimal des paramètres d'acquisition des amplificateurs de luminance a été mentionnée aux inspecteurs. Les actes pratiqués, et les équipements utilisés ou en cours d'acquisition, peuvent présenter un risque pour les patients et les travailleurs si leur utilisation n'est pas maîtrisée. Les inspecteurs ont constaté que les réglages des équipements n'étaient pas connus des utilisateurs.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de vous assurer de la maîtrise des protocoles d'utilisation et de l'optimisation des doses de rayonnements délivrées aux patients et aux travailleurs.

## A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>1</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 constaté que certains chirurgiens n'avaient pas bénéficié de cette formation obligatoire pour pouvoir délivrer des doses de rayonnements ionisants sur des patients. Une session de formation est prévue en septembre 2015, qui fera appel à une prestation extérieure. Les inspecteurs jugent que ce délai n'est pas acceptable pour la bonne application d'un texte réglementaire opposable depuis six ans.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens concernés sont formés à la radioprotection des patients, ou le seront dans les plus brefs délais. Dans le cas contraire, l'utilisation des amplificateurs de luminance doit leur être interdite.

## A.6. 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.

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>2</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 données dosimétriques peuvent être relevées facilement car les appareils utilisés sont tous équipés de systèmes d'évaluation de la dose. Il apparaît que certaines données sont relevées et imprimées, puis incluses dans le dossier du patient. Cependant, cette pratique n'est pas systématique. De plus, la réglementation prévoit que les éléments précités doivent être mentionnés dans le compte-rendu de l'acte.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

---

<sup>1</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>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **A.7. Analyses de poste de travail**

« 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 analyses de postes de travail ont été réalisées selon une méthodologie cohérente, sur la base d'estimations complétées par des mesures. Cependant, elles doivent être complétées pour prendre en compte les actes interventionnels au scanner et, éventuellement, en radiologie (ponctions/biopsies par exemple). Pour ce qui concerne les aides-soignantes intervenant au bloc opératoire, leur analyse de poste de travail devra être réactualisée dans la mesure où elles sont toujours classées en tant que travailleur exposé, alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que leur présence n'était pas nécessaire pendant l'émission des rayons X.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de compléter et d'actualiser les analyses de postes de travail.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>3</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. »

Le centre hospitalier de Dax a initié la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection entre les sociétés extérieures intervenant sur le site du centre hospitalier. Les inspecteurs ont constaté que certaines sociétés n'avaient pas encore bénéficié de cet encadrement. C'est notamment le cas des salariés de sociétés fournissant du matériel de chirurgie qui pourraient être amenés à être exposés.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.**

---

<sup>3</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

## **C. Observations**

### **C.1. Personne compétente en radioprotection**

Les PCR désignées ont pour mission, entre autres, d'évaluer les risques radiologiques, notamment par la mesure. Ils ne disposent pas actuellement d'équipements adaptés aux champs de rayonnement pulsés, de très courtes durées, qui sont caractéristiques des installations de radiologie.

### **C.2. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.**

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 août 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 1er janvier 2017.**

### **C.3. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale**

Vous disposez d'une équipe de PSRPM affectée au service de radiothérapie externe. L'une d'entre elles a pour mission d'intervenir en radiologie et au bloc opératoire de l'établissement. Les équipements utilisés au bloc opératoire et les protocoles mis en œuvre devront être analysés prioritairement, en relation avec le corps médical et les techniciens de maintenance.

### **C.4. 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>5</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>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.

<sup>5</sup> Développement professionnel continu

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**