

Bordeaux, le 20/03/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-009553

**Madame la Directrice  
Polyclinique de Gascogne  
55 avenue Sambre et Meuse  
32020 AUCH Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0186 des 2 et 3 mars 2017

Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 2 et 3 mars 2017 au sein du bloc opératoire de la Polyclinique de Gascogne d'Auch.

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 établissement.

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 de l'utilisation d'amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directrice, personne compétente en radioprotection, encadrement du bloc opératoire et responsable qualité sécurité). Ils ont aussi effectué la visite du bloc opératoire, de la salle dédiée à la lithotritie et du bureau de la PCR afin d'accéder au logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle.

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs électriques de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation par la clinique d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;

- la délimitation des zones réglementées et l'évaluation des risques qu'il faudra néanmoins corriger afin de ne plus faire apparaître la notion de zone d'opération ;
- l'analyse des postes de travail des personnels exposés, qu'il conviendra de compléter par les résultats du suivi dosimétrique du cristallin et des extrémités ;
- la rédaction et la mise à jour annuelle de fiches d'exposition ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale, ainsi que la formation des intervenants par le constructeur dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel amplificateur de luminance ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients bénéficiant d'actes de lithotritie, des éléments d'évaluation des doses délivrées.

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

- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- la désignation d'une PCR par les chirurgiens et les anesthésistes exerçant dans la clinique ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique opérationnel ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- le respect de la périodicité réglementaire des formations à la radioprotection des travailleurs salariés exposés et des praticiens libéraux ;
- la formation de praticiens à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des travaux de signalétique et la rédaction d'un rapport de conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349<sup>1</sup>.

## **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>2</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. »*

<sup>1</sup> Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 600kV.

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux) utilisant un appareil générateur de rayons X ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail. Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de plans de prévention avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire contrairement à l'engagement pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN (2012).

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir des plans de prévention avec les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants et les sociétés extérieures dont les salariés sont susceptibles d'être exposés.**

## **A.2. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les médecins et chirurgiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas désigné de PCR.

Les inspecteurs ont également noté que la PCR de la polyclinique n'avait pas été remplacée pendant une période d'absence de longue durée.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants ont désigné une PCR. Par ailleurs, vous organiserez la suppléance de la PCR en cas d'absence prolongée.**

## **A.3. 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 de nombreux travailleurs salariés de l'établissement ne se rendent pas aux convocations du service de santé au travail.

De plus, les médecins et chirurgiens ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé, alors qu'ils sont classés en catégorie A d'exposition.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, fait bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude leur est délivré.**

#### **A.4. 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que la dernière session de formation à la radioprotection remontait à 2014 et que deux agents seulement avaient été formés à cette date. La grande majorité du personnel exposé, salarié ou non, a été formée il y a plus de trois ans ou pas du tout. Les sessions de formation ont été réalisées par un prestataire externe qui n'intervient pas suffisamment fréquemment au regard du turn-over de personnel de la clinique.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation de sessions de formation à la radioprotection de personnel exposé, salarié ou non. Vous vous assurez du respect de la périodicité trisannuelle de renouvellement de cette formation.**

#### **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 dosimètres passifs étaient facilement accessibles sur un tableau placé à l'entrée du bloc opératoire. Toutefois, le rangement pourrait être facilité en ajoutant le nom de chaque professionnel concerné sur les emplacements prévus.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la plupart des professionnels exposés ne portaient pas de dosimètre opérationnel. Les cinq dosimètres opérationnels affectés au bloc opératoire ne permettent pas de couvrir le nombre de travailleurs présents en zone contrôlée dans le cadre de l'utilisation simultanée de deux amplificateurs de luminance. Enfin, aucun dosimètre opérationnel n'est affecté au secteur de lithotritie.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels. Vous augmenterez sensiblement le nombre de dosimètres opérationnels disponibles afin de couvrir les besoins en cas d'utilisation simultanée de plusieurs amplificateurs de luminance. Les noms des travailleurs pourront être inscrits sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs.**

#### **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>3</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont relevé que les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire permettaient de connaître la dose délivrée au patient, mais que cette donnée, ainsi que l'identification de l'équipement utilisé, n'étaient pas systématiquement renseignées et retranscrites dans certains comptes rendus d'acte opératoire (orthopédie et en urologie).

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

#### **A.7. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349<sup>4</sup>.**

*« Article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. (...) L'évaluation est réalisée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes (...), l'installation doit être mise en conformité (...) au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.*

*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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »*

*« Annexe : (...) 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :*

- 4.1. (...) Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.(...)*
- 4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160.*

**La clinique détient des amplificateurs de brillance mobiles utilisés couramment dans les mêmes salles du bloc opératoire et dans la salle de lithotritie.**

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération concluait à la conformité des installations.

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

<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.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les exigences de la décision n° 2013-DC-0349 relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence n'étaient pas appliquées.

**Demande A7: L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</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 la majorité des praticiens disposaient de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, les attestations de quelques praticiens n'ont pas pu être présentées.

**Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation qui n'ont pas pu être présentées lors de l'inspection. Le cas échéant, vous demanderez aux praticiens concernés l'obtention de cette qualification.**

## **C. Observations**

### **C.1. Contrôle qualité.**

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire. Cette décision est applicable à dater du 31 mars 2017. L'ASN vous engage à anticiper la mise en œuvre de cette obligation.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</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.

