

Bordeaux, le 03/07/2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-021764

**Polyclinique de l'Adour  
Madame la directrice adjointe  
16 rue Chantemerle  
40800 Aire-sur-l'Adour**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0089 du 14 juin 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées 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. 1333-29 à L. 1333-31.  
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 le 14 juin 2018 au sein de la polyclinique de l'Adour.

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'un appareil générateur de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré notamment la directrice adjointe, la directrice des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la cadre de bloc.

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

- l'existence de plans de prévention des risques définissant les responsabilités et coordonnant la radioprotection ;
- la situation réglementaire des activités ;
- la présence d'une personne compétente en radioprotection dans l'établissement ;
- la réalisation d'une étude des postes de travail et le classement en catégorie d'exposition des intervenants ;
- la présence d'équipements de protection individuels (EPI) dans le bloc opératoire ;
- l'existence d'un programme des contrôles de radioprotection ;

- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection, y compris pour ce qui concerne les EPI et les dosimètres opérationnels ;
- l'existence de fiches d'exposition ;
- la réalisation des contrôles externes de qualité.

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

- les plans de préventions qui présentent des lacunes concernant les responsabilités des différentes parties et qui n'ont pas été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants [A.1] ;
- la désignation formelle de la PCR par la direction de l'établissement après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), ainsi que la désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement (praticiens médicaux) [A.2] ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de la polyclinique [A.3] ;
- les hypothèses retenues pour élaborer l'analyse des risques et le zonage des salles d'opération [A.4] ;
- le classement retenu dans l'analyse des postes à la suite de l'évaluation des doses « extrémités » d'un praticien [A.5] ;
- le suivi médical du personnel paramédical et des travailleurs non-salariés [A.6] ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, essentiellement les praticiens médicaux [A.7] ;
- les moyens de suivi dosimétrique mis à la disposition des intervenants en zone contrôlée [A.8] ;
- les contrôles d'ambiance non réalisés dans les locaux adjacents aux salles d'opération dans le cadre des contrôles internes de radioprotection [A.9] ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients [A.10] ;
- les informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte [A.11] ;
- la réalisation des contrôles internes de qualité [A.12] ;
- la conformité des salles d'opération aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> [A.13].

## **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. »*

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés (chirurgiens et anesthésistes), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2, A.6, A.7 et B.1). 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

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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

de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenue de vérifier 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.

Dans cette optique, des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures et certains travailleurs non-salariés de l'établissement.

Toutefois, il a été constaté que les responsabilités incombant aux différentes parties ne sont pas toutes identifiées dans les plans de prévention examinés par les inspecteurs. En outre, les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

- réviser votre trame de plan de prévention afin de préciser l'ensemble des responsabilités incombant aux parties ;
- d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- de lui transmettre les documents validés.

**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. »*

*« Article R. 4451-107. 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 constaté que la PCR de l'établissement n'avait pas été formellement désignée. Les inspecteurs ont toutefois pu examiner un projet de document désignant la PCR. Il ressort de cet examen que les moyens alloués à la PCR pour exercer ses tâches ne sont pas définis. En particulier, le temps alloué spécifiquement aux missions de radioprotection n'est pas précisé.

Les inspecteurs ont également relevé que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de personne compétente en radioprotection.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de :**

- procéder à la désignation de la PCR de l'établissement après avis du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ;
- de veiller à ce que les praticiens médicaux désignent chacun une personne compétente en radioprotection.

**A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CHSCT de l'établissement ne recevait pas, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de l'établissement.

#### **A.4. Évaluation des risques et délimitation des zones**

*« 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

Il ressort de l'examen de l'étude des risques présentée aux inspecteurs que le zonage retenu pour les salles d'opération n'est pas en adéquation avec les interventions effectivement réalisées. En effet, le temps de scopie associé à la pose d'un clou gamma, qui dimensionne le zonage retenu (zone contrôlée jaune), semble avoir été majoré d'un facteur 10 environ.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une révision de l'étude des risques et du zonage des salles d'opération du bloc opératoire.

#### **A.5. Analyse 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 constaté que l'étude de poste d'un chirurgien orthopédiste concluait à son classement en catégorie A d'exposition en raison d'une dose équivalente aux extrémités évaluées à 200 mSv. Toutefois, il apparaît que cette valeur est en contradiction avec la valeur détaillée issue du calcul (37,33 mSv) présente dans l'étude de poste.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une révision de l'étude de poste du praticien classé en catégorie A d'exposition et, si nécessaire, de son classement et de sa fiche d'exposition.

#### **A.6. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel paramédical de la polyclinique et que la totalité des praticiens libéraux ne bénéficiaient pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

#### **A.7. 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 quasi-totalité du personnel paramédical de la polyclinique avait bénéficié en 2017 ou en 2018 d'une formation à la radioprotection. En revanche, un seul des cinq praticiens médicaux de l'établissement a bénéficié de cette formation.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.**

#### **A.8. Suivi dosimétrique**

« 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. »

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible présenter aux inspecteurs un bilan de la dosimétrie passive du personnel sur 12 mois. Il a été déclaré que cette situation résultait du fait qu'entre 2016 et 2017 aucun moyen de suivi dosimétrique n'était en place dans l'établissement.

Les inspecteurs ont également relevé que l'établissement n'avait pas mis à la disposition des praticiens exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres « extrémités » et « cristallin ».

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la borne dédiée à l'enregistrement informatisé de la dosimétrie opérationnelle n'était plus en service en raison de la perte du logiciel dédié. En l'état actuel, la dosimétrie est enregistrée « manuellement » par la PCR de l'établissement.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de :**

- de vous assurer de la mise à la disposition du personnel de dosimètres passifs en permanence ;
- de mettre à la disposition des praticiens médicaux des dosimètres « extrémités » et « cristallin » si leur étude de poste conduit à prescrire cette surveillance ;
- de remettre en service le dispositif d'enregistrement informatisé de la dosimétrie opérationnelle ;
- de veiller à ce que les différents moyens de surveillance dosimétrique soient portés par l'ensemble du personnel.

## **A.9. Contrôles 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<sup>o</sup> de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre des contrôles internes de radioprotection, les mesures de débits de dose dans les locaux adjacents aux salles d'opération n'avaient pas été réalisées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé le 1<sup>er</sup> juin 2018 n'avait pas encore été communiqué à l'établissement.

### **Demande A9 : L'ASN vous demande de :**

- **veiller à ce que les contrôles de radioprotection soient exhaustifs pour ce qui concerne les mesures de débits de dose en périphérie des salles du bloc opératoire où est utilisé l'appareil générateur de rayons X ;**
- **lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection effectué le 1<sup>er</sup> juin 2018.**

## **A.10. Optimisation des doses délivrées aux patients**

« 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. »

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'en l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation, la collimation et le mode de scopie sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou sont susceptibles de rester en l'état sans optimisation des doses délivrées au patient.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficiait d'une prestation de radiophysique médicale mais qu'aucune démarche d'optimisation des protocoles n'avait encore été engagée.

### **Demande A10 : L'ASN vous demande de de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

## **A.11. 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. »

---

<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.

*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>4</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. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les praticiens médicaux ne retranscrivaient pas les informations prévues par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

#### **A.12. Contrôles de qualité de l'installation de radiodiagnostic**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne de l'installation de radiologie utilisée dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées n'était pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision<sup>5</sup> du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Toutefois, lors de l'inspection il a été présenté un bon de commande relatif à la fourniture d'un fantôme et à une formation.

**Demande A12 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 et de lui transmettre le prochain rapport de contrôle interne de qualité.**

#### **A.13. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591.**

*« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349<sup>6</sup> du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...] »*

*« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »*

*« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif*

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>5</sup> Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

<sup>6</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.

*émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants lors de la mise en service du générateur de rayons X dans une salle d'opération du bloc opératoire ne respectait pas les prescriptions de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, notamment du fait :

- que deux salles d'opération, disposant chacune de quatre accès, ne comportaient qu'un seul voyant de mise sous tension du générateur X (situé dans un couloir) commandé par un interrupteur ;
- de l'absence de voyant de signalisation de mise sous tension du générateur X pour l'une des salles.

Il a été présenté aux inspecteurs un devis relatif aux travaux de mise en conformité des installations de signalisation.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de lui fournir un échancier de finalisation du dispositif de signalisation lumineuse dans les formes fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

## **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>7</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 qu'un des trois praticiens médicaux n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, il a été indiqué que le praticien concerné devait effectuer, avant le 23 juin 2018, une formation par e-learning.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui fournir le certificat de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

### **B.2. Gestion des événements en radioprotection (travailleurs et patients)**

*« Article R1333-109 du code de la santé publique - I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.*

*Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.*

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

*« Article R4451-99 du code du travail - Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements. »*

---

<sup>7</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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une fiche générale de signalement des événements indésirables au sein de la polyclinique qui, toutefois, ne prend pas en compte les événements significatifs liés au risque radiologique. Par ailleurs, il n'y a pas d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables.

**Demande B2: L'ASN vous demande de procéder à la révision de votre fiche de déclaration des événements indésirables afin de pouvoir prendre en compte les événements significatifs liés au risque radiologique.**

### **C. Observations**

Néant.

\* \* \*

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.

**La cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Hermine DURAND**

