



Bordeaux, le 27/04/2010

**N/Réf. :** DEP-BDX-2010-0559

**Monsieur le Directeur de la clinique du docteur  
CARLIER  
55, avenue Sambre et Meuse  
32021 AUCH CEDEX 09**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-063 des 1er et 2 avril 2010  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre activité de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de brillance dans les blocs opératoires a eu lieu les 1er et 2 avril 2010. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

L'inspection des 1er et 2 avril 2010 visait à examiner les dispositions prises par la clinique Carlier en terme de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants dans les blocs opératoires. Les inspecteurs ont, dans un premier temps, examiné l'organisation de la radioprotection au sein de la clinique en présence du directeur sud-ouest du groupe Vitalia auquel appartient la clinique et assurant ponctuellement l'intérim de la direction de la clinique, du médecin du travail, d'un médecin radiologue libéral exerçant en radiologie, d'un représentant de la société prestataire auquel la clinique sous-traite certaines tâches de radioprotection et d'un représentant de la société assurant les maintenances de certains appareils. Les inspecteurs déplorent l'absence de personnel interne à la clinique durant l'inspection, ce qui a nuit à la conduite du contrôle. Une visite des blocs opératoires a ensuite été effectuée, pendant laquelle certains interlocuteurs médicaux et paramédicaux ont été rencontrés.

Au vu de cet examen, il ressort que les principales obligations législatives et réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas prises en compte dans votre établissement. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection n'est pas satisfaisante. La personne compétente en radioprotection n'est pas encore désignée, puisqu'en cours de formation. Les évaluations des risques autour des générateurs de rayonnements ionisants qui ont été présentées sont à faire valider par la personne compétente en radioprotection et par le chef d'établissement. Les analyses de postes de travail sont à compléter en prenant en compte l'exposition des extrémités des praticiens du bloc opératoire ainsi que les équipements de protection individuelle. Enfin, les travailleurs n'ont pas tous bénéficié de la formation réglementaire à la radioprotection et les professionnels utilisateurs des rayonnements ionisants au bloc opératoire n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

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

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Actuellement aucune personne au sein de votre établissement n'est désignée formellement par le chef d'établissement. Vous avez indiqué que l'agent pressenti était actuellement en cours de validation de la formation PCR. Les missions qui lui seront confiées et son champ d'intervention devront être définies précisément ainsi que les moyens et le temps alloués pour accomplir ces missions.

**Demande A1 : Je vous demande de désigner formellement la personne compétente en radioprotection en place dans votre établissement, après avis du CHSCT. La lettre de nomination devra en outre préciser les missions confiées à la PCR, son rattachement hiérarchique en tant que PCR et les moyens dont elle dispose pour accomplir ses missions, notamment en terme de temps de travail, conformément aux articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail.**

### **A.2. Evaluation des risques**

L'article R. 4452-1 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier et délimiter des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue à l'endroit dont on cherche à déterminer le classement, sans tenir compte de la présence des travailleurs ni des protections individuelles. En revanche, les protections collectives sont prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être évaluées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus lors de cette évaluation seront ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4452-1 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique.

Vous avez réalisé pour partie l'évaluation des risques mais la méthodologie utilisée nécessite d'être affinée, notamment en prenant en compte les cas les plus pénalisants.

**Demande A2 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4452-1 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.**

### **A.3. Analyses des postes de travail / classement du personnel / suivi dosimétrique**

L'article R. 4451-11 du code du travail indique que « l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place. Il ressort du document mentionné précédemment qu'un classement des travailleurs en catégorie B d'exposition est souvent adapté.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer l'exposition des mains.

Le suivi dosimétrique opérationnel, quant à lui, doit être effectif dès lors qu'un travailleur est présent en zone contrôlée. Ce type de dosimétrie n'existe actuellement pas au sein de votre structure.

**Demande A3:** Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide des bagues dosimétriques.

En outre, compte tenu de l'existence de zones contrôlées, vous mettrez en place la dosimétrie opérationnelle dans un délai court.

#### **A.4. Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic, les professionnels participant à la réalisation de ces actes et les techniciens de maintenance doivent bénéficier d'une formation théorique sur la radioprotection de patients. Cette formation aurait du être réalisée avant le 20 juin 2009 et doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Les médecins radiologues et les manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) ont bénéficié de cette formation. Les chirurgiens du bloc opératoire sont, par contre, en écart vis-à-vis de cette obligation.

**Demande A4:** Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien respectée et de me transmettre le programme de formation et les justificatifs d'inscription des personnels qui n'ont pas encore accompli cette obligation réglementaire.

#### **A.5. Formation à la radioprotection du personnel**

L'article R. 4453-4 du code du travail mentionne l'obligation pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée de bénéficier d'une formation à la radioprotection du personnel.

Les inspecteurs ont bien noté qu'il restait encore de nombreuses personnes à former notamment les chirurgiens du bloc opératoire.

**Demande A5:** Je vous demande de former l'ensemble du personnel et des praticiens intervenant en zones réglementées conformément à l'article R. 4453-4 du code du travail. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les 3 ans et d'en assurer la traçabilité.

#### **A.6. Suivi médical des travailleurs exposés et certificat d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants**

L'article R. 4454-1 du code du travail précise « *qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». L'article R. 4454-3 du code du travail précise que cet examen est annuel. Enfin, l'article R. 4454-10 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 précise le contenu et les modalités de délivrance de cette carte. Les personnels nouvellement recrutés dans les blocs opératoires et en imagerie doivent être titulaires en préalable à leur prise de poste de la fiche médicale d'aptitude, sous peine de ne pouvoir être affectés dans les salles d'opération où l'amplificateur de brillance est en fonctionnement.

Les professionnels médicaux de la clinique et d'établissements extérieurs doivent aussi bénéficier de ce suivi médical annuel.

**Demande A6:** Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur tels que les non salariés libéraux, intérimaires, etc.), bénéficie préalablement à sa prise de poste, puis de façon annuelle, de l'examen médical prévu à l'article R. 4454-3 du code du travail. Chaque travailleur exposé doit également être titulaire de la fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4454-1 du code du travail signalant explicitement l'aptitude au travail sous rayonnements. Vous me transmettez copie de ce document.

#### **A.7. Fiches individuelles d'exposition**

Les articles R. 4453-14 à R. 4453-18 mentionnent l'obligation relative à l'établissement, par l'employeur, d'une fiche d'exposition pour tout travailleur exposé aux rayonnements.

De telles fiches d'exposition n'existent pas pour les travailleurs de votre établissement.

**Demande A7 : Je vous demande de mettre en place des fiches d'exposition reprenant tous les éléments requis par le code du travail et de vous assurer que chaque travailleur est informé de l'existence de ce document concernant son poste de travail.**

#### **A.8. Contrôles de qualité**

Au regard de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 qui en fixe les modalités, les installations de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité. Vous nous avez fait part de la réalisation effective des contrôles de qualité interne et externe des installations du bloc opératoire mais ce n'est pas le cas en radiologie.

**Demande A8 : Je vous demande de faire procéder aux contrôles de qualité mentionnés dans la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les installations de radiologie.**

#### **A.9. Optimisation des doses délivrées**

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que seuls les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin, exécuter les actes de radiologies ou régler les paramètres d'acquisition des générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent jamais sur les installations de radiologie du bloc opératoire et dans la salle de chirurgie vasculaire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui ne peuvent pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

**Demande A9 : Je vous demande de me préciser les mesures mises en place afin de répondre à ces exigences réglementaires. En cas d'impossibilité avérée, il vous appartient de porter ce message auprès de vos tutelles afin d'envisager des solutions garantissant l'utilisation des équipements par du personnel qualifié.**

#### **A.10. Information dosimétrique et compte rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prescrit que « 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 notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure ».

L'article 3 de cet arrêté précise les informations à relever concernant les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les informations dosimétriques relatives aux patients n'étaient pas systématiquement relevées et reportées dans le compte rendu d'acte médical notamment au bloc opératoire et en salle de chirurgie vasculaire.

**Demande A10 : Je vous demande de prendre les dispositions afin que figurent désormais les informations dosimétriques sur les comptes-rendus des actes réalisés dans votre établissement.**

#### **A.11. Contrôles d'ambiance de travail**

L'article R. 4452-13 du code du travail précise qu'« afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ».

Ces contrôles ne sont pas mis en œuvre à tous les postes de travail concernés.

**Demande A11 :** Conformément à l'article du code du travail précédemment mentionné, je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de suivre l'ambiance radiologique, dans les blocs opératoires, lors de l'utilisation des appareils de radiologie.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Vérification des équipements de protection individuelle**

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que l'entreposage des équipements de protection individuelle (EPI) était satisfaisant. Un contrôle régulier, visuel ou sous scopie, serait pertinent afin de vous assurer de l'efficacité des protections. Les résultats de ces contrôles seront consignés dans un document écrit.

**Demande B1 :** Vous me transmettez une copie des résultats du contrôle des EPI.

### **B.2. Niveaux de référence diagnostique (NRD) en radiologie conventionnelle**

Conformément aux exigences de l'arrêté du 12 février 2004, les NRD doivent être transmis chaque année à l'IRSN. Le service de radiologie de votre établissement ne transmet pas les résultats relatifs aux NRD.

**Demande B2 :** Vous me transmettez une copie des NRD que vous aurez transmis à l'IRSN pour l'année 2010.

## **C. Observations**

**Observation C1 :** Les interventions d'entreprises extérieures (y compris les sociétés libérales de chirurgiens et radiologues) dans les zones réglementées pour l'usage de rayonnements ionisants ne sont pas couvertes par un plan de prévention. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection, à partir d'un commun accord entre les employeurs concernés, dénommé plan de prévention.

**Observation C2 :** Les dosimètres passifs d'ambiance placés contre les vitres des pupitres dans les salles de radiologie pourraient être installés sur le mur situé derrière le pupitre de commande afin d'appréhender l'éventuel effet de ciel.

**Observation C3 :** Les modalités d'organisation de la radioprotection au bloc opératoire pourront être définies plus précisément (rôle du cadre...). A cet égard, vous jugerez de la pertinence de définir un « référent radioprotection » au bloc dans le but, notamment, de promouvoir au quotidien les bonnes pratiques de radioprotection et d'assurer le lien avec la future PCR.

**Observation C4 :** L'obligation de désignation d'une PCR n'étant actuellement pas respectée, le médecin du travail se trouve dépourvu d'interlocuteur dans l'établissement vis-à-vis du risque radiologique. Vous veillerez à développer les relations entre la PCR et le médecin du travail, une fois celle-ci officiellement désignée.

**Observation C5 :** Dans le service de radiologie, le dosimètre passif « témoin » est entreposé dans le vestiaire du personnel. Les dosimètres passifs individuels restent accrochés au vêtement de travail, ce qui ne permet pas de garantir que l'entreposage hors période d'utilisation se fait au même endroit. De ce fait, le rôle du témoin n'est pas assuré. Un tableau de dosimètres disposé dans le vestiaire permettra un entreposage commun des films individuels et du film « témoin ».

**Observation C6 :** Lors de la visite des locaux de bloc opératoire, une personne portait le dosimètre passif individuel attribué à un autre travailleur et commandé un an auparavant. Je vous rappelle que le dosimètre passif est strictement individuel et que la périodicité de développement doit être dans tous les cas respectée (1 ou 3 mois en fonction de la catégorie d'exposition du travailleur).

**Observation C7 :** En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

**Observation C8 :** Une mise à jour de votre déclaration sera nécessaire une fois que la PCR aura obtenu son diplôme.

\* \* \*

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
le chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Anne-Cécile RIGAIL**