



Bordeaux, le 30 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-057277

**Monsieur le Directeur  
de la polyclinique de Gascogne  
55, avenue Sambre et Meuse  
32 021 AUCH**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-1317 du 9 octobre 2012  
Radiologie interventionnelle

**Réf :** [1] Lettre de suites DEP-BDX-2010-000559 du 27 avril 2010

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 sur l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 9 octobre 2012 à la polyclinique de Gascogne. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la polyclinique de Gascogne, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 1<sup>er</sup> et 2 avril 2010 [1]. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la polyclinique, le directeur des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité et hygiène, également gestionnaire des risques de l'établissement, le responsable du bloc opératoire et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évaluées.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont nettement perfectibles au bloc opératoire. La désignation de la PCR et la définition de ses missions sont réalisées. Toutefois, la désignation de la PCR devra faire l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail (CHSCT) et l'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document. L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées, les analyses des postes de travail et le classement des personnels exposés ont été réalisés. Les méthodologies des évaluations des risques et des analyses des postes de travail devront être mises à jour et nécessiteront la mise en place d'une dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Des dosimètres opérationnels seront déployés au dernier trimestre de l'année 2012 et des bagues dosimétriques seront mises à disposition des chirurgiens. Le port effectif de la dosimétrie devra être amélioré par l'ensemble des travailleurs exposés. Le suivi médical renforcé des chirurgiens n'est pas réalisé. La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par tous les personnels exposés et la formation à la radioprotection des patients n'a pas encore été délivrée aux chirurgiens. La définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de préventions contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non. L'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire est par ailleurs un écart, ce qui ne permet pas l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

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

*« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail ▣ Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux, à leurs salariés et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Deux chirurgiens interviennent dans un autre établissement, le centre hospitalier de Lannemezan et le centre hospitalier de Saint-Gaudens. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire de la polyclinique de Gascogne et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous accueillez également des personnels intérimaires dans le bloc opératoire qui assistent aux interventions.

---

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

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs, non salariés de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.**

## **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 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

La PCR a été désignée par l'employeur et ses missions ont été définies dans une note. Toutefois, cette désignation n'a pas fait l'objet d'un avis du CHSCT. Par ailleurs, la délégation de tâches de radioprotection, notamment à un référent au bloc opératoire, devra être formalisée dans un document.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la désignation de votre personne compétente en radioprotection lors de sa prochaine réunion. Vous formaliserez également l'organisation de la radioprotection dans votre établissement dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.**

## **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 ; »*

Vous n'avez pas encore présenté de bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel au CHSCT.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter, lors de la prochaine séance du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, puis annuellement, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de cette réunion attestant de la présentation du bilan annuel de la radioprotection.**

## **A.4. Evaluation 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 délimitée, 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. 4451-1 ;

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. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup>- Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

L'évaluation des risques et le zonage des salles du bloc opératoire ont été réalisés par une société prestataire de services dans le domaine de la radioprotection et ont conduit la PCR à mettre en place des zones d'opération dans ces salles. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

En outre, l'évaluation des risques est basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose *in situ*. Les hypothèses prises en compte et la méthodologie utilisée pourraient ne pas s'avérer suffisamment prudentes par rapport aux risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la réalisation de mesures par sondage et non pas dans les cas les plus pénalisants. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs assistants opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation devra être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs proches du faisceau radiogène au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur et du chef d'établissement de définir et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation dès réalisation. Vous mettez également à jour le document unique de l'établissement avec les résultats de l'évaluation des risques.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

## **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 analyses des postes de travail ont été menées par la même société prestataire de services dans le domaine de la radioprotection et ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégories A et B. Ces analyses méritent d'être mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et des temps d'utilisation des amplificateurs de luminance qui ne sont pas représentatifs ou enveloppes des durées effectives d'exposition pendant les actes. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures *in situ* au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

En outre, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des personnels à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques, après avis du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), au besoin. Vous réviserez, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisés.**

## **A.6. 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. »*

La PCR a élaboré, avec la société prestataire de services dans le domaine de la radioprotection, une formation à la radioprotection des travailleurs et des sessions ont été organisées, au cours desquelles le personnel du bloc opératoire a été formé. Toutefois, les médecins n'ont pas assisté à ces sessions de formation, pour la grande majorité d'entre eux. La périodicité de trois ans pour le renouvellement de cette formation n'est pas respectée. Cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être systématiquement dispensée aux nouveaux personnels exposés.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs au premier et deuxième semestres 2013.**

#### A.7. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail **■** *Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :*

[...]3° *Les salariés exposés :*

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

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

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

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

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

Le personnel salarié de la polyclinique bénéficie globalement d'un suivi médical renforcé. Les professionnels sont convoqués par le médecin du travail mais la majorité des praticiens libéraux ne répondent pas à ses convocations. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de luminance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes, l'absence de suivi médical renforcé pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux utilisant des équipements radiogènes et, le cas échéant, leurs salariés, sont bien à jour de leur suivi médical renforcé et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.**

#### A.8. 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 vous alliez procéder à la mise en place de dosimètres opérationnels au bloc opératoire mais en nombre insuffisant au regard du nombre d'installations et de personnes potentiellement exposées en zone contrôlée en même temps.

Des bagues dosimétriques seront attribuées aux chirurgiens. Ce suivi adapté au type d'exposition devra être généralisé aux professionnels dont les mains se situent près du faisceau ou dans le faisceau de rayonnements.

Néanmoins, les inspecteurs ont aussi constaté que les travailleurs du bloc opératoire ne portaient pas systématiquement leur dosimètre.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de renforcer le nombre de dosimètres opérationnels et de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau de rayonnements. De plus, vous serez vigilant quant au port effectif de ces équipements de dosimétrie qui permettent de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.**

#### **A.9. Contrôles techniques de radioprotection**

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

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

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

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

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

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

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



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

Vous avez défini les contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, dans un programme documenté. Ces contrôles sont mis en œuvre périodiquement. Toutefois, les contrôles techniques internes étaient, jusqu'au jour de l'inspection, réalisés par la société prestataire de services dans le domaine de la radioprotection alors qu'elle n'est pas un organisme agréé. Par ailleurs, la périodicité annuelle du contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été respectée en 2012.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection ou de les faire réaliser par un organisme agréé. Vous veillerez au respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection.**

#### **A.10. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

La polyclinique de Gascogne n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation. Seuls les chirurgiens vasculaires ont été formés à l'utilisation des amplificateurs.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.**

#### **A.11. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>4</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 les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance n'avaient pas effectué de formation à la radioprotection des patients. Ils ne sont donc pas qualifiés à utiliser ces équipements radiogènes sur des patients. Cette situation n'est pas acceptable, cette formation étant obligatoire depuis le 19 juin 2009.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens.**

---

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

<sup>4</sup> 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.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Niveaux de référence diagnostiques en radiologie conventionnelle**

Conformément aux exigences de l'arrêté du 24 octobre 2011<sup>5</sup>, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) réalisés en radiologie conventionnelle sont transmis chaque année à l'IRSN.

**Demande B1 :** Vous transmettez à l'ASN une copie des NRD que vous avez transmis à l'IRSN pour l'année 2011.

### **B.2. Equipements de protection individuelle**

Conformément aux exigences des articles R. 4321-4 et R. 4322-1 du code du travail, vous avez mis à la disposition des travailleurs, des équipements de protection individuelle et vous en assurez la maintenance. Toutefois, leur nombre est insuffisant au regard du nombre d'installations et de personnes potentiellement exposées aux rayonnements ionisants en même temps.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de renforcer le nombre d'équipements de protection individuelle.

### **B.3. Fiches d'exposition des travailleurs exposés**

Conformément aux articles R. 4451-57 et R. 4451-116, vous avez établi pour chaque travailleur, en collaboration avec le médecin du travail, une fiche d'exposition. Ces fiches devront être mises à jour, notamment, avec la mise en œuvre de la dosimétrie des extrémités.

**Demande B3 :** Vous veillerez à la mise à jour des fiches d'exposition des travailleurs exposés de l'établissement.

### **B.4. Maintenance des amplificateurs de luminance**

La maintenance de vos amplificateurs de luminance doit être réalisée en fin d'année 2012.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de maintenance de vos amplificateurs de luminance.

## **C. Observation/Rappel réglementaire**

### **C.1. Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte**

L'ASN vous rappelle que l'arrêté du 22 septembre 2009<sup>6</sup> définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous veillerez, en particulier, à appliquer les dispositions prévues dans les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2009 mentionnées ci-dessous.

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>7</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 :*

---

<sup>5</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 ▣ Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

\* \* \*

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.

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

**Le chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Anne-Cécile RIGAIL**