



Bordeaux, le 21/12/2012

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-068886

**Clinique Francheville**  
**34, boulevard de Vésone - BP 4063**  
**24004 Périgueux Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0340 du 05 décembre 2012

Cardiologie interventionnelle, radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 le thème de la radiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 5 décembre 2012 à la clinique Francheville de Périgueux. 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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Francheville, dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la clinique, la personne compétente en radioprotection (PCR), également responsable biomédical et le technicien biomédical.

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, les analyses des postes de travail, le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs salariés exposés, l'élaboration d'un plan de contrôle et 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.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et se sont entretenus avec les différents personnels exposés.

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 globalement mises en œuvre au bloc opératoire. La désignation de la PCR, le bilan annuel en CHSCT, l'évaluation des risques, la définition et la signalisation des zones réglementées, les analyses de postes de travail, le classement des personnels exposés ont été réalisés. Le suivi dosimétrique des travailleurs exposés est réalisé, la dosimétrie opérationnelle est déployée et des dosimètres d'ambiance sont positionnés. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est effective, des équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant et contrôlés régulièrement. La formation à la radioprotection des patients a été validée par tous les praticiens, à l'exception d'un nouvel arrivant dont l'inscription à une session est déjà

programmée.

Cependant, si les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont globalement appliquées pour le personnel salarié de l'établissement, elles ne le sont pas pour les médecins libéraux exerçant dans la clinique. 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. Un suivi dosimétrique des extrémités par des bagues thermoluminescentes doit être instauré pour certaines catégories d'intervenants. Par ailleurs, l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire est un écart qui ne permet pas l'optimisation des doses délivrées au patient.

## **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 et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par ces intervenants des obligations relatives à la désignation d'une PCR, à la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, à la surveillance dosimétrique, au suivi médical renforcé...

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention 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. La contractualisation de plans de prévention doit être systématisée.

### **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*

---

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

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. »

La clinique a désigné une PCR conformément aux articles susmentionnés, après avis du CHSCT. Les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes doivent en faire de même et le formaliser. Cependant, la PCR désignée n'a pas de matériel de mesure à sa disposition et le temps alloué semble insuffisant pour mener à bien ses missions. Le recours à une société de conseil pour pallier ce manque de temps doit s'accompagner d'une lecture critique des rapports transmis et d'une validation par le chef d'établissement qui doit s'approprier les conclusions avancées par le prestataire.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes ont désigné une PCR. En tant que donneur d'ordre à une société de conseil non agréée, vous devez vous approprier, après une analyse critique, les conclusions des rapports transmis.**

### **A.3. 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 doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, 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 de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail était réalisée sans prendre en compte les mesures aux extrémités des professionnels du bloc opératoire dont les mains se situent pourtant près du faisceau de rayonnements. Les professionnels sont actuellement classés en catégorie B d'exposition, ce qui devra être confirmé.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en adaptant le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous modifierez le classement actuel, en fonction des conclusions de cette analyse.**

### **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 constaté que le personnel salarié de la clinique avait bénéficié de cette formation. Ce n'est pas le cas des chirurgiens qui doivent appliquer cette exigence.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens exposés sont à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

## A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. 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 [...]. »

Le personnel salarié de la clinique bénéficie du suivi médical renforcé. Ce n'est pas le cas des chirurgiens exposés qui doivent être déclarés aptes par le médecin du travail. De plus, le circuit d'embauche d'un nouvel arrivant doit être amélioré afin que son certificat d'aptitude lui soit délivré avant l'affectation au poste de travail exposé.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens exerçant dans la clinique et utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur suivi médical renforcé et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent. L'ASN vous demande de plus de définir un circuit lors de l'embauche d'un nouveau travailleur exposé permettant la délivrance d'un certificat d'aptitude préalablement à sa prise de poste.

## A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Des dosimètres passifs sont disponibles pour tous les agents exposés.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient présents au bloc opératoire.

Les professionnels dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements doivent être suivis dosimétriquement par le port de bagues dosimétriques.

Les inspecteurs ont constaté que ces différents dosimètres n'étaient pas portés régulièrement, voire pas du tout, par le personnel salarié et par les chirurgiens.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau de rayonnements. L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique passifs et opérationnels.

## A.7. 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 clinique n'a pas affecté de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

**Demande A7 :** 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.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>2</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

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

Les équipements utilisés permettent de connaître le produit dose surface qui doit être renseigné dans le compte rendu opératoire. Les inspecteurs ont constaté que cette donnée était bien annexée dans le dossier médical du patient, mais pas dans son compte rendu opératoire.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de renseigner les éléments constitutifs de l'évaluation des doses délivrées au patient dans le compte rendu opératoire.

### **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>3</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 vous disposiez des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné, à l'exception d'un praticien récemment recruté qui n'a pas bénéficié de cette formation réglementaire. Vous avez mentionné le fait que ce praticien était d'ores et déjà inscrit à une prochaine session de formation.

**Demande B1 :** Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de formation manquante lors de l'inspection.

---

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

<sup>3</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.

## **C. Observations**

### **C.1. Délimitation des zones réglementées et mise en conformité des installations utilisées à poste fixe**

L'application de l'article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 qui mentionne que les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ne sont pas concernés par les dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants, induit l'application des normes NFC 15-160 et 15-161 d'installation des équipements radiogènes utilisés à poste fixe. Vous avez mentionné aux inspecteurs le projet de construction d'un nouveau bloc opératoire à court terme. Des mises en conformité devront donc être réalisées dans ce cadre.

\* \* \*

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**