



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 20 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-066710

**Madame la Directrice
Clinique d'Alençon
62, rue Candie
61000 Alençon**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-1004 du 2 décembre 2013
Installation : Clinique d'Alençon
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle, bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiologie interventionnelle exercée au sein des blocs opératoires de la clinique d'Alençon, le 2 décembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 décembre 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un appareil de radiologie mobile au bloc opératoire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au bloc opératoire n'est pas satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont noté que depuis votre prise de fonction, vous avez engagé récemment une démarche visant à améliorer la situation. Il conviendra de vous mettre en conformité dans les plus brefs délais, et notamment de prendre les dispositions nécessaires afin de désigner une personne compétente en radioprotection dûment formée.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Coordination des mesures de prévention

Les articles R.4511-1 à R.4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. A ce titre, le chef d'établissement est tenu de s'assurer que les professionnels extérieurs bénéficient de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les rayonnements ionisants. Les articles R.4512-4, R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail prévoient que les entreprises concernées établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques¹.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'est établi entre les praticiens libéraux utilisateurs de l'appareil de radiologie du bloc opératoire et votre établissement. Par ailleurs, des travailleurs d'entreprises extérieures sont également amenés à intervenir en zone réglementée sans qu'un plan de prévention ne soit établi.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux amenés à intervenir en zone réglementée.

A.2 Personne compétente en radioprotection

Lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement, les articles R.4451-103 et 107 du code du travail exigent de l'employeur qu'il désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) après consultation du CHSCT² ou des délégués du personnel. L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Pour les activités de radiologie interventionnelle, la décision ASN n°2009-DC-0147³ précise qu'une PCR externe à l'établissement peut être désignée, sous réserve qu'elle soit présente le jour où l'activité est exercée, et qu'un accord formalisé soit signé entre l'employeur et cette PCR.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune PCR n'est désigné à ce jour dans votre établissement. Pour mettre en œuvre certaines dispositions réglementaires, vous faites appel à une société prestataire en radioprotection. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une PCR serait formée au cours du 1^{er} trimestre 2014.

Je vous demande de désigner une PCR dans le respect des exigences réglementaires.

A.3 Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006⁴

¹L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants.

² Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

³ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail

précise les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones. L'article 4 de cet arrêté précise que la zone surveillée ou contrôlée peut être limitée à une partie du local sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant son existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée est limitée à une partie du local utilisé, sans pour autant que cela ne fasse l'objet de la signalisation complémentaire requise.

Je vous demande d'adapter la signalisation apposée aux accès des salles aux résultats de votre évaluation des risques.

A.4 Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μ Sv par mois.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μ Sv par mois dans les locaux attenants aux zones réglementées.

Je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 μ Sv par mois dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

A.5 Notice d'intervention en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail exige de l'employeur qu'il remette à chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée une notice rappelant les risques, les règles de protection et consignes de sécurité applicables.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette notice n'a pas été remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur amené à intervenir en zone contrôlée dispose de cette notice.

A.6 Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail exige de tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée qu'il fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle mise à disposition au bloc opératoire n'est pas portée au sein de l'établissement.

Je vous demande de veiller à ce que la dosimétrie opérationnelle soit mise en œuvre lors de toute intervention en zone contrôlée.

⁴ 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.7 Mesure de l'exposition des extrémités et des cristallins des travailleurs

L'arrêté du 30 décembre 2004⁵ indique que lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes que vous avez réalisée pour les chirurgiens prend en compte l'exposition des extrémités et des cristallins, ce qui constitue une bonne démarche. A ce jour, il n'a néanmoins pas été mis en œuvre de dosimétrie adaptée en vue de conforter ces résultats et de vérifier le niveau de classement des praticiens concernés sans qu'aucune justification ne soit apportée à ce propos.

Au titre de la coordination générale des mesures de prévention et conformément aux recommandations du CLIN⁶ de votre établissement, vous veillerez à ce que soit mise en œuvre une dosimétrie passive des extrémités *a minima* de manière temporaire, en vue de vérifier les conclusions de l'analyse des postes de travail. Pour l'exposition des cristallins, vous procéderez de même ou justifierez de l'absence de dosimétrie adaptée. Vous me transmettez les conclusions de ces évaluations.

A.8 Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175⁷ de l'ASN précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, les contrôles d'ambiance internes doivent être réalisés en continu ou *a minima* mensuellement ; les contrôles techniques internes des appareils doivent être réalisés annuellement par la PCR, par un organisme agréé pour réaliser les contrôles techniques externes de radioprotection ou par l'IRSN⁸.

Les inspecteurs ont constaté que ni les contrôles internes d'ambiance ni les contrôles techniques internes des appareils ne sont réalisés. Cependant un programme des contrôles a bien été établi, et un contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé en novembre 2013.

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance ainsi que les contrôles techniques internes des appareils.

A.9 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les dispositions de l'article R.4451-47 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans. Elle doit porter sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Comité de lutte contre les infections nosocomiales

⁷ 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.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

⁸ cf. article R.4451-33 du code du travail

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée au sein de votre établissement n'ont pas encore bénéficié d'une telle formation.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection.

A.10 Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après remise d'une fiche d'aptitude par le médecin du travail. Les articles R.4451-59 et 60 du code du travail disposent respectivement qu'une copie de la fiche d'exposition établie par l'employeur soit remise au médecin du travail, et que chaque travailleur ait accès aux informations figurant sur cette fiche. Enfin, l'article R.4624-18 du code du code du travail précise que la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés en catégorie B comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition sont en cours de mise en œuvre au sein de votre établissement ; les fiches d'aptitudes ne sont pas établies par le médecin du travail. Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs que les salariés de l'établissement bénéficient d'un suivi médical, hors dispositions relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants.

Conformément aux articles R.4451-59, 60 et 82 et R.4624-18 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur ait connaissance de sa fiche d'exposition, qu'une copie de cette fiche d'exposition soit remise au médecin du travail, et de veiller à ce que le médecin du travail prenne en compte le sujet de l'aptitude des travailleurs.

A.11 Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R.4451-37 du code du travail précise que l'employeur doit établir et tenir à jour un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans son établissement. L'article R.4451-38 du code du travail dispose que « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir transmis cet inventaire à l'IRSN.

Je vous demande de veiller à transmettre annuellement votre inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN.

A.12 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004⁹ exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens.

⁹Arrêté 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

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients et d'en conserver la traçabilité.

A.13 Justification des actes

L'article R.1333-56 du code de la santé publique exige que toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants soit justifiée du fait de l'avantage médical direct qu'elle procure au regard du risque qu'elle peut présenter et du fait qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir abordé le sujet de la justification des actes de radiologie interventionnelle.

Je vous demande d'évaluer la justification des expositions aux rayonnements ionisants pour les actes réalisés avec l'appareil de radiologie.

A.14 Plan d'organisation de la physique médicale et optimisation des doses

Les dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹⁰ précise que pour les installations de radiologie interventionnelle, l'organisation de la physique médicale mise en œuvre et évaluée périodiquement doit être formalisée au travers un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale¹¹ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont constaté que le recours à une PSRPM n'a pas encore abouti à l'élaboration ni à la mise en œuvre de recommandations concrètes visant à diminuer les doses délivrées aux patients (à titre d'exemple, le mode « scopie pulsée » semble ne pas être utilisé, les appareils étant utilisés par défaut en mode « scopie continue »). Le POPM n'a pas été validé.

Je vous demande de mettre en œuvre, avec l'appui de la PSRPM, des recommandations concrètes visant à diminuer les doses reçues lors des procédures de radiologie interventionnelle, et de valider le plan d'organisation de la physique médicale.

A.15 Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que de tels protocoles ne sont pas disponibles au bloc opératoire.

¹⁰ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

¹¹ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Je vous demande de veiller à ce que les médecins établissent des protocoles de réalisation des actes intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.16 Réglage et déclenchement des appareils de radiologie

L'article R.1333-67 du code de la santé publique spécifie que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, voire aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci et pour les actes définis par l'article R.4351-2 du code de la santé publique.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les infirmières peuvent être amenées à déclencher l'appareil de radiologie au bloc opératoire du fait des conditions d'asepsie requises.

Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

A.17 Informations dosimétriques portées sur les comptes-rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose au médecin réalisateur de l'acte d'indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006¹² précise que le compte-rendu des actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis doit notamment comporter le produit dose surface (PDS).

Les inspecteurs ont constaté que le PDS n'est pas renseigné dans les comptes-rendus d'actes.

Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle effectués dans votre établissement mentionnent le PDS.

A.18 Contrôle de qualité de l'appareil

La décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007¹³ exige qu'un contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic soit réalisé. L'annexe de cette décision précise qu'en cas de non conformité mineure lors du contrôle, la remise en conformité doit être effectuée dès que possible.

Les inspecteurs ont constaté qu'une non-conformité mineure concernant la limitation de la taille du faisceau de rayons X a été relevée lors du dernier contrôle de qualité externe, sans que les dispositions n'aient été prises pour y remédier.

Je vous demande de remettre en conformité l'appareil de radiologie dans les plus brefs délais.

¹² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹³ Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

B Compléments d'information

B.1 Conformité des installations

La décision n°2013-DC-0349¹⁴ de l'ASN définit les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X. L'article 3 de cette décision précise que l'aménagement et l'accès des locaux doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160. L'article 8 de la décision précise les conditions applicables pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés. L'installation doit être mise en conformité avec la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN au plus tard le 1^{er} janvier 2017¹⁵.

Les salles de bloc dans lesquelles est utilisé l'amplificateur de brillance ne dérogeant pas à la réglementation, les inspecteurs ont constaté que les locaux doivent être mis en conformité conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Je vous demande de prévoir la mise en conformité des salles de blocs opératoires où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants avec la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

C Observations

C.1 Document unique

Les inspecteurs ont noté que la partie « *rayonnements ionisants* » du document unique de l'établissement est en cours d'élaboration.

C.2 Evènement significatif de radioprotection

Je vous invite à prendre connaissance du guide de déclaration des évènements significatifs de radioprotection.



¹⁴ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

¹⁵ <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Decision-N-2013-DC-0349-de-l-ASN-du-4-juin-2013>

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par

Guillaume BOUYT