

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 avril 2015

CODEP-LIL-2015-017133 CL/NL

Clinique des Acacias  
Chemin de Monthor  
**62750 CUCQ**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0557** du **17 avril 2015**  
Clinique des Acacias à Cucq / Bloc opératoire  
Radiologie Interventionnelle / Déclaration Dec-2006-62-261-0022-01 du 28/04/08

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 avril 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du détenteur du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées au bloc opératoire de la clinique. Parallèlement à l'examen de différents documents en salle, un inspecteur s'est rendu au bloc opératoire.

Les inspecteurs retiennent l'importante implication dans la thématique de la radioprotection de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), infirmière au bloc opératoire, et du Président-directeur-général de la clinique, lui-même chirurgien. Les inspecteurs ont notamment noté la bonne préparation de l'inspection avec une volonté d'identification des points faibles et de mise en conformité avant l'inspection.

.../...

Il a également été constaté la réalisation d'un rapport répondant aux exigences de l'article 8 de la décision ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013<sup>1</sup> qui sont règlementairement à appliquer pour le 1<sup>er</sup> janvier 2017. La levée de certaines des non-conformités relevées est déjà prévue pour 2015. Concernant l'optimisation des doses délivrées, certains protocoles, déjà rédigés à l'appui du guide de la Société Française de Radiologie (SFR) relatif à la radiologie interventionnelle, comportent des niveaux de référence internes (seuils hauts de doses aux patients). Par ailleurs, l'ensemble du personnel salarié concerné de la clinique a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs délivrée par la PCR et s'est vu remettre à l'issue de cette formation une notice d'information relative aux interventions en zone contrôlée.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent principalement :

- la mise en place d'une dosimétrie opérationnelle,
- la mise en place d'une communication annuelle au CHSCT des bilans statistiques des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique,
- la formation à la radioprotection des patients des travailleurs salariés et de certains chirurgiens,
- la sollicitation d'une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et la rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- la mise en place de plans de prévention avec les chirurgiens, les anesthésistes, qui emploient des infirmiers anesthésistes, et avec plusieurs sociétés extérieures susceptibles d'intervenir sous rayonnements ionisants,
- la définition des réglages les plus pénalisants de l'appareil à prendre en compte pour la réalisation du rapport associé à l'article 8 de la décision ASN n° 2013-DC-0349, des études de zonage et de postes et des contrôles interne et externe de radioprotection,
- le mode de réalisation du contrôle externe de radioprotection (contrôle actuellement effectué en considérant un appareil mobile),
- des compléments à apporter aux études de postes et de zonage.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants**

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 du code de la santé publique.

Votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre le Générateur Electriques de Rayonnements Ionisants (GERI) qui y est utilisé. Les inspecteurs ont été informés que ce sont les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) qui mettent en place ces appareils et qui sélectionnent le programme pré-enregistré correspondant à l'intervention. Cette situation est non-conforme à l'article précité car ces actes participent à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333-67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions. En particulier, il conviendra d'identifier les personnes qui seront responsables de la mise en œuvre du générateur et de ses paramètres, en justifiant que ces personnes sont en mesure d'effectuer ces opérations, notamment en ayant suivi les formations et en ayant les connaissances suffisantes pour optimiser les doses délivrées aux patients.***

<sup>1</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

## **2 - Radioprotection des travailleurs**

### **- Equipements de protection individuelle**

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> prévoit que « *lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que (...) ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)* »

Certains tabliers plombés sont en mauvais état au niveau des coutures.

### **Demande A2**

***Je vous demande de remettre en état sous un mois les tabliers plombés endommagés au niveau des coutures.***

### **- Suivi dosimétrique**

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle alors que l'étude de zonage définit des zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation des amplificateurs de brillance. Il a été noté que la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire était prévue étant donné que des devis avaient été demandés en ce sens.

### **Demande A3**

***Je vous demande de me transmettre sous un mois l'échéancier retenu pour la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire. Vous veillerez également à mettre en place l'organisation permettant la transmission au moins hebdomadaire des résultats dans SISER<sup>3</sup> par la PCR conformément à l'article R.4451-68 du code du travail et à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>4</sup>.***

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 indique que « *le dosimètre passif est individuel et nominatif. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque. (...)* ».

Le dosimètre passif référencé « remplaçant » est destiné à être porté par toute personne intervenant ponctuellement au bloc opératoire.

### **Demande A4**

***Je vous demande de respecter les prescriptions du point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013.***

### **- Information du CHSCT**

L'article R.4451-119 du code du travail dispose que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Ces bilans ne sont pas communiqués au CHSCT.

<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.

<sup>3</sup> Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants.

<sup>4</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

**Demande A5**

*Je vous demande de communiquer au moins annuellement au CHSCT le bilan statistique des contrôles d'ambiance et le bilan statistique du suivi dosimétrique.*

**3 - Radioprotection des patients****- Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>5</sup>, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Seules quatre attestations de formation sur sept chirurgiens intervenant encore à la clinique ont pu être présentées. Il apparaît qu'au moins un des trois chirurgiens dont l'attestation n'était pas en votre possession n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande A6**

*Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que le personnel salarié concerné et le ou les chirurgiens ne disposant pas encore de la formation à la radioprotection des patients, nécessaire à l'utilisation des appareils, vont en bénéficier dans les plus brefs délais.*

**- Organisation de la Physique Médicale**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)* »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> précise que « *dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPMP).

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM et qu'aucun POPMP n'était rédigé.

**Demande A7**

*Je vous demande de me faire part sous un mois des dispositions prises ou envisagées pour le respect des dispositions de l'article R.1333-60 du code du travail et de l'arrêté du 19 novembre 2004.*

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

## **B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Radioprotection des travailleurs**

#### **- Organisation de la radioprotection**

L'article R.4451-29 du code du travail indique que « *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.* »

L'article R.4451-31 du code du travail indique que les contrôles techniques mentionnés aux articles R.4451-29 et R.4451-30 sont réalisés par la PCR ou le service compétent en radioprotection. L'article R.4451-33 du code du travail prévoit que l'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R.4451-29 et R.4451-30 soit à un organisme agréé, soit à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

C2i Santé intervient dans votre établissement uniquement en tant qu'appui technique à la PCR. Cependant, le contrat de prestation de C2i Santé indique que la rédaction des rapports de contrôles internes de radioprotection et la traçabilité des contrôles internes sont réalisées « à distance » par C2i Santé alors que ces actions sont menées par la PCR et qu'il ne s'agit pas ici de prestations d'organisme agréé.

Un représentant de C2i Santé, présent lors de l'inspection, a indiqué que les nouveaux contrats étaient maintenant rédigés différemment.

#### **Demande B1**

***Je vous demande de revoir les termes de votre contrat avec C2i Santé afin que ceux-ci soient en cohérence avec les prestations effectivement réalisées par cet organisme dans votre établissement.***

#### **- Coordination des mesures de prévention / plans de prévention**

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale, par le chef de l'entreprise utilisatrice, des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec 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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur : 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; (...)* »

Les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection qu'un modèle de plan de prévention entre votre établissement et les sociétés en charge de la maintenance du générateur utilisé au bloc opératoire, des contrôles de la qualité et de radioprotection et de l'appui PCR était en cours de finalisation. Cependant, aucun plan n'a été rédigé pour les chirurgiens ni pour les anesthésistes qui emploient des infirmiers anesthésistes exposés.

Par ailleurs, les évaluations prévisionnelles de dose n'ont pas été transmises aux chirurgiens et aux anesthésistes.

**Demande B2**

*Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec les entreprises précitées, les chirurgiens et les anesthésistes qui emploient des infirmiers anesthésistes exposés. L'ensemble des plans de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.*

**Demande B3**

*Je vous demande de transmettre aux chirurgiens et aux anesthésistes les évaluations prévisionnelles de dose prévues à l'article R. 451-11-1° du code du travail.*

**- Zonage radiologique**

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>7</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

L'absence de prise en compte de la dose équivalente aux extrémités dans l'étude de zonage n'est pas justifiée. Par ailleurs, les locaux attenants n'ont pas été étudiés. Enfin, l'intermittence du zonage n'est pas réalisable du fait de l'absence de paroi vitrée à certains accès ne permettant pas de visualiser si l'amplificateur de brillance est en cours d'utilisation.

**Demande B4**

*Je vous demande de modifier l'étude du zonage radiologique au regard des observations ci-dessus.<sup>8</sup>*

**- Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) 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 ».

L'article R.4451-41 du code du travail impose que « lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

Une analyse des postes de travail a été élaborée. La division par 10 de la dose annuelle évaluée sans protections individuelles avec le port des tabliers plombés de 0,35 mm d'épaisseur présents sur site n'est pas justifiée (tablier de 0,5 mm d'épaisseur évoqué dans l'étude). Par ailleurs, les orientations du tube et les positionnements des praticiens, qui permettent de prévoir les équipements de protection adaptés, ne sont pas repris dans l'analyse.

**Demande B5**

*Je vous demande de modifier votre analyse des postes de travail suivant les observations reprises ci-dessus.<sup>9</sup>*

<sup>7</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.

<sup>8</sup> La demande B13 est également à prendre en compte.

<sup>9</sup> La demande B13 est également à prendre en compte.

### **- Equipements de protection individuelle**

Vous avez indiqué à l'inspecteur au cours de la visite que les équipements de protection individuelle faisaient l'objet de contrôles.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de me transmettre des précisions concernant le contrôle des équipements de protection individuelle (fréquence, type de contrôles...).*

### **- Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 17 juillet 2013, « les organismes de dosimétrie communiquent au médecin du travail dont relève le travailleur, sous une forme dématérialisée préservant la sécurité des données ainsi que leur confidentialité, les résultats individuels de la dosimétrie à la fin de la période de port des dosimètres. (...) ».

L'article R.4451-71 du code du travail indique qu' « aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication de doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.<sup>10</sup> »

Les résultats de dosimétrie passive sont transmis par le médecin du travail à la PCR au cours des CHSCT ce qui n'est pas prévu par l'arrêté du 17 juillet 2013.

#### **Demande B7**

*Je vous demande d'abandonner la pratique de la transmission des résultats de dosimétrie par le médecin du travail à la PCR.*

### **- Suivi médical**

L'article R.4624-19 du code du travail impose que « 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. »

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que « 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.(...) ».

Les dernières fiches d'aptitude du personnel exposé ont été présentées aux inspecteurs. Six fiches d'aptitude n'ont pas pu être présentées.

#### **Demande B8**

*Je vous demande de me transmettre les dernières fiches d'aptitudes des six travailleurs exposés qui n'ont pas pu être présentées au cours de l'inspection.*

<sup>10</sup> L'accès à SISERI permet la consultation de ces données.

### **- Formation / Information des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail impose que « *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.* ». Suivant l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit la remise par l'employeur, à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, d'une notice rappelant notamment les risques et les règles de sécurité applicables.

Le support de formation indique que C2i Santé réalise les contrôles internes de radioprotection ce qui n'est pas le cas. Par ailleurs, les coordonnées du médecin du travail sont à ajouter à la notice qui a été délivrée à l'issue de la formation.

#### **Demande B9**

*Je vous demande de modifier votre support de formation suivant l'observation ci-dessus.*

#### **Demande B10**

*Je vous demande de modifier la notice prévue à l'article R.4451-52 du code du travail suivant l'observation ci-dessus.*

### **- Contrôles de radioprotection**

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection sont mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants (contrôles techniques internes de radioprotection, contrôles d'ambiance et contrôles externes de radioprotection).

La décision n° 2010-DC-0175<sup>11</sup> de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'appareil était considéré comme mobile dans le cadre du contrôle externe de radioprotection d'où l'absence de points de mesure pertinents et de contrôles sur les trois salles d'utilisation,
- les contrôles internes ne sont réalisés que pour une salle du bloc opératoire.

#### **Demande B11**

*Je vous demande de veiller à ce que votre appareil soit considéré comme couramment utilisé dans un même local lors du prochain contrôle externe de radioprotection.<sup>12</sup>*

#### **Demande B12**

*Je vous demande de compléter votre contrôle interne du 27 janvier 2015 au regard de l'observation reprise ci-dessus.<sup>13</sup>*

<sup>11</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

<sup>12</sup> La demande B13 est également à prendre en compte.

<sup>13</sup> La demande B13 est également à prendre en compte.



**- Cohérence des paramètres d'utilisation de l'amplificateur de brillance retenus dans différents rapports et études**

Le rapport associé à l'article 8 de la décision ASN n° 2013-DC-0349, les études de zonage et de postes et les rapports des derniers contrôles interne et externe de radioprotection présentent des incohérences quant au choix des paramètres d'utilisation de l'appareil (réglages kV/mA) pour la réalisation des différentes mesures de débits de dose.

**Demande B13**

*Je vous demande de justifier le choix des paramètres d'utilisation de l'amplificateur de brillance dans les différents rapports et études repris ci-dessus.*

**2 - Radioprotection des patients**

**- Optimisation des expositions**

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

Pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs ont relevé que deux protocoles sur les cinq protocoles les plus pratiqués au bloc opératoire étaient rédigés.

Les inspecteurs ont noté que les paramètres d'utilisation de l'appareil avaient été définis pour chaque acte et qu'ils étaient pré-enregistrés dans l'appareil sous le nom de l'acte.

**Demande B14**

*Je vous demande de me transmettre l'échéance prévisionnelle de rédaction des cinq protocoles que vous avez entreprise.*

**- Comptes-rendus d'actes**

L'article R.1333-66 du code de santé publique 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. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>14</sup> précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Est annexé à chaque compte-rendu d'acte une fiche reprenant la date d'intervention, l'identité du patient et du praticien, le nom de l'appareil et des paramètres utilisés au cours de l'intervention (kV/mAs) ainsi que la durée de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant, l'appareil est équipé de l'affichage du Produit Dose Surface (PDS).

**Demande B15**

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de reporter le PDS total de l'intervention sur les comptes-rendus d'actes relatifs aux interventions exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis.*

---

<sup>14</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

### **- Contrôles de qualité**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant dispose d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

L'inventaire des dispositifs médicaux soumis notamment au contrôle de qualité n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont cependant noté que cet inventaire ne comporterait a priori que l'amplificateur de brillance et que ce dernier était le seul appareil repris dans l'inventaire transmis à l'IRSN le 2 février 2015.

### **Demande B16**

***Je vous demande de formaliser l'inventaire des dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26 du code de la santé publique suivant les prescriptions de l'article R.5212-28 du même code.***

### **- Situations incidentelles**

Une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) basée sur le guide n° 11 de l'ASN (« *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives* ») a été rédigée.

Concernant cette procédure :

- il convient de préciser dans la procédure qui établit la déclaration à l'ASN, le cas échéant,
- les coordonnées de l'ASN (division de Lille et siège) sont à mettre à jour,
- le formulaire du CRES évoqué dans la procédure pourrait être joint à celle-ci en plus du formulaire de déclaration déjà annexé.

### **Demande B17**

***Je vous demande de modifier votre procédure de déclaration des ESR à l'ASN suivant les observations reprises ci-dessus.***

## **C – OBSERVATIONS**

**C1** - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée pour les activités au bloc opératoire.

**C2** - Le rapport relatif à l'article 8 de la décision ASN n° 2013-DC-0349 comporte des non-conformités qu'il conviendra de lever avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Les inspecteurs ont noté que la levée de certaines de ces non-conformités est déjà prévue pour fin 2015.

**C3** - Je vous rappelle les termes des articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail : « *les dispositions du présent chapitre [chapitre premier du titre V du livre IV du code du travail intitulé « prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »] 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* » ; « *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 dans les conditions prévues à la section 4.* ». Dans ce cadre, votre étude de postes concluant au classement en catégorie B des praticiens, ceux-ci devraient porter une dosimétrie passive. La dosimétrie opérationnelle sera également à porter par les praticiens suite à sa mise en place. Par ailleurs, les anesthésistes interviennent avec des infirmiers anesthésistes salariés par eux. Ils ont donc la responsabilité d'employeur concernant l'application de l'ensemble du code du travail pour ces salariés.

**C4** - Je vous rappelle que les informations administratives demandées à l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 sont à entrer sur SISERI avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et que ce même arrêté demande dans ce cadre la désignation d'un correspondant SISERI.

**C5** - Bien que non abordé au cours de l'inspection et malgré le faible nombre d'actes réalisés sur femmes enceintes, il apparaîtrait pertinent de mettre en place une procédure d'évaluation de la dose pour un acte réalisé sur une femme enceinte.

**C6** - Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifié. Une vérification après maintenance de l'absence de modification des programmes enregistrés en termes de dose délivrée pourrait cependant être mise en place.

**C7** - Au cours de la visite, certains dosimètres passifs n'étaient pas au tableau de stockage des dosimètres alors que l'amplificateur de brillance n'était pas utilisé. Ces dosimètres ont été récupérés auprès des personnes concernées par la PCR à la fin de l'inspection. Il conviendra de veiller à ce que tous les dosimètres passifs individuels non portés soient présents au tableau de stockage.

**C8** - Les contrôles internes de radioprotection font bien l'objet de rapports écrits mais la traçabilité de la levée des non-conformités relevées, malgré un suivi globalement réalisé, n'est pas assurée. Il serait intéressant d'assurer cette traçabilité.

**C9** - L'utilisation de la dosimétrie opérationnelle sera à ajouter à la notice d'intervention en zone contrôlée au moment de sa mise en service.

**C10** - Il apparaît que le contrat de maintenance avec SIEMENS évoque une visite de maintenance annuelle alors que deux visites ont lieu chaque année.

**C11** - Il conviendrait de dater le document reprenant l'avis du CHSCT sur la nomination de la PCR.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A2, A3 et A7 pour lesquelles le délai est fixé à un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN