



Bordeaux, le 04/02/11

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2011-004525

**Monsieur le Directeur  
Clinique Ambroise Paré  
387 route de Saint-Simon  
31082 TOULOUSE Cedex 01**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0005 des 17 et 18 janvier 2011  
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants 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 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire a eu lieu les 17 et 18 janvier 2011 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

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

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les blocs opératoires. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur, la PCR désignée infirmier au bloc, la surveillante du bloc opératoire). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations pendant l'utilisation des appareils générateurs de rayons X et se sont entretenus avec certains chirurgiens et personnels infirmiers présents.

Au vu de cet examen, Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en terme de radioprotection sont globalement prises en compte. Au titre de la radioprotection des travailleurs, l'organisation mise en place est efficace, l'implication de la PCR, de la direction et de l'encadrement du bloc est à souligner. Les exigences relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise en place de fiches d'exposition et la délimitation des zones réglementées issue de l'évaluation du risque radiologique sont respectées. Il est à noter la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et collective en nombre et en qualité satisfaisants. Les analyses de poste de travail sont réalisées mais ne tiennent toutefois pas compte de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs proches de l'appareil délivrant des rayons X. En termes de suivi dosimétrique, l'absence de dosimétrie opérationnelle est un écart à la réglementation, son déploiement devra intervenir très prochainement. Même si les contraintes en matière d'asepsie sont réelles, la dosimétrie des extrémités constitue une évaluation représentative de l'exposition des opérateurs. Les exigences de radioprotection s'appliquant aussi à toutes sociétés extérieures dont les médecins libéraux, un effort de formalisation est attendu vis-à-vis des règles à respecter par les intervenants extérieurs utilisant les rayonnements ionisants ou présents dans les zones où le risque radiologique a été identifié (rédaction de plans de prévention avec la direction de la clinique dans le cadre de co-activité).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs mentionnent la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs et le respect de l'exigence de formation à la radioprotection des patients par les professionnels concernés. Néanmoins l'optimisation des doses délivrées aux patients, leur report dans le compte-rendu opératoire sont des exigences qui ne sont pas systématiquement respectées.

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

### **A.1. Suivi dosimétrique par dosimétrie opérationnelle**

L'article R. 4451-67 précise 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* ». Or le résultat de l'évaluation des risques menée par la personne compétente en radioprotection (PCR) montre que les salles d'intervention sont classées en zone contrôlée intermittente lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance.

La clinique n'est actuellement pas dotée de dosimètres opérationnels. Les inspecteurs notent que la démarche est toutefois amorcée à travers le recueil de devis en vue de l'acquisition de la dosimétrie opérationnelle.

**Demande A1 : Je vous demande de doter dans les plus brefs délais la clinique d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels, afin de permettre à tout opérateur intervenant dans une zone contrôlée, quel que soit son classement, d'en être équipé. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de mise en œuvre de ces équipements associée à un engagement en matière d'échéances de déploiement.**

### **A.2. Suivi dosimétrique par dosimétrie des extrémités**

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les praticiens n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les blocs opératoires de la clinique. Les inspecteurs ont bien noté les interrogations, légitimes de la part de certains chirurgiens, relatives à la gestion du risque infectieux.

**Demande A2 : Je vous demande de garantir que le suivi dosimétrique des opérateurs les plus proches du tube radiogène est adapté à leur type d'exposition, en l'occurrence à l'aide de bagues dosimétriques. Vous vous assurez que les limites réglementaires annuelles de dose ne sont pas dépassées.**

### **A.3. Optimisation des doses délivrées aux patients**

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

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas toujours effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En outre, le personnel infirmier, non autorisé à le faire, manipule les équipements sur ordre du médecin puisque votre structure n'emploie pas de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

**Demande A3 : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.**

### **A.4. Informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire**

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) 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* ».

Les inspecteurs ont pu constater que deux équipements émetteurs de rayonnements ionisants sur trois utilisés au bloc opératoire ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS. Les informations utiles permettant de remonter à la dose ne sont de surcroît pas toujours renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients. En outre pour les appareils disposant du PDS en lecture directe, le report dans le compte-rendu opératoire n'est pas toujours effectué.

**Demande A4 :** Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires pour toutes les spécialités chirurgicales présentes dans votre bloc opératoire.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Évaluation des risques et analyses de poste de travail**

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants. Sur avis de la PCR l'employeur procède à cette évaluation et délimite les zones.

Vous avez réalisé l'évaluation des risques dont les résultats en termes de délimitation des zones sont cohérents par rapport à votre activité. Toutefois, d'un point de vue méthodologique l'évaluation des risques et l'analyse de poste manquent de précision : les paramètres standards d'utilisation ne sont pas toujours représentatifs de l'utilisation selon les procédures.

Les analyses de poste de travail ne tiennent pas compte de l'exposition des extrémités des opérateurs concernés.

En outre, vous devrez formaliser l'engagement de la direction sur les documents élaborés dans le cadre de ces démarches d'évaluation de risques et d'analyse de poste de travail et précisément sur les aspects conclusifs de délimitation des zones et de classement du personnel.

**Demande B1 :** Je vous demande d'affiner la méthodologie de l'évaluation de risques et de compléter les analyses de poste de travail en prenant en compte la procédure la plus pénalisante selon l'opérateur et les résultats de l'exposition des extrémités.

### **B.2. Mesures de prévention et coordination des risques**

Votre structure fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les praticiens libéraux ou les sociétés d'intérim. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent en zone contrôlée et doivent respecter, à ce titre, 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 certains intervenants des obligations relatives à la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et la visite médicale annuelle du travail.

En tant que directeur de la clinique, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. A 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. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

**Demande B2 :** Je 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.

### **B.3. Contrôles externes de radioprotection**

L'arrêté du 21 mai 2010 (publié au JO du 15 août 2010) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants. Ce contrôle technique doit être réalisé annuellement ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé une périodicité supérieure à 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

**Demande B3** : Je vous demande de faire effectuer les contrôles externes de radioprotection selon une périodicité qui ne dépassera pas 12 mois.

### **C. Observations**

#### **C.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

La désignation de la PCR est effective ; du temps dédié lui est accordé pour réaliser les missions de radioprotection décrites dans la fiche de fonction correspondante. L'avis du CHSCT (date), la référence à la fiche de fonction susmentionnée et le renvoi au diplôme associé de PCR (durée, validité) sont des éléments qui pourront être introduits dans la lettre existante de désignation de la PCR par le directeur.

#### **C.2. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)**

Afin de faciliter la restitution des résultats dosimétriques aux médecins du travail et aux personnes compétentes en radioprotection, je vous informe de l'existence d'un système d'information consultable par Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet accessible à l'adresse [www.siseri.irsn.fr](http://www.siseri.irsn.fr). Le chef d'établissement doit compléter et retourner un protocole à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN). Entre autre conformément à l'article 4 alinéa II de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés « la PCR exploite les résultats de dosimétrie opérationnelle (demande A1) et en transmet les résultats aux moins hebdomadairement à l'IRSN » via SISERI.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**