



Bordeaux, le 03/10/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-054290

**Polyclinique Bordeaux Rive Droite**  
**24 rue des cavailles**  
**33310 Lormont**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0204 des 14 et 15 septembre 2011  
Radiologie interventionnelle

Monsieur ,

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 des activités de radiologie interventionnelle de la polyclinique Bordeaux Rive Droite a eu lieu les 14 et 15 septembre 2011. 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.

### **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 14 et 15 septembre 2011 visait à évaluer les dispositions mises en œuvre par la polyclinique en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré des représentants de l'ensemble des catégories de personnes concernées par cette problématique (personne compétente en radioprotection (PCR), ingénieur biomédical, cadre de santé du bloc opératoire, responsable qualité et praticiens). Ils ont également procédé à la visite du service impliqué dans les activités précitées (bloc opératoire).

Au vu de cet examen, les agents de l'ASN ont constaté que certaines démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été mises en œuvre. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pu vérifier que les PCR avaient fait l'objet d'une désignation. Les inspecteurs ont également relevé l'existence d'une évaluation des risques et de propositions de délimitation des zones réglementées, qui devront être complétées et signalées en cohérence avec les résultats de cette évaluation. La formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs est en cours. La radioprotection des patients a fait l'objet de formation pour une partie des chirurgiens.

Toutefois, un nombre conséquent d'actions restent à mettre en place. En particulier, il conviendra de nommer une PCR présente dans la clinique lorsqu'il y a émission de rayonnements ionisants, de finaliser les études des postes de travail dans les salles du bloc opératoire en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, de contrôler le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels, d'achever la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé et la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens.

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

### **A.1. Situation administrative**

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique précise les modalités de déclaration requises en application de l'article L. 1333-4 du même code, en particulier pour la détention et l'utilisation d'appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical. En complément, l'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées, et en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité* ».

**Demande A1: L'ASN vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de déclaration mis à jour des équipements effectivement détenus et utilisés dans votre établissement. Vous veillerez à appliquer, pour cette procédure, les nouvelles modalités de déclaration définies dans la décision de l'ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations devant être jointes aux déclarations, homologuée par l'arrêté du 29 janvier 2010.**

### **A.2. Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR. Les PCR actuelles ne sont pas présentes sur la clinique et par conséquent ne répondent pas à la décision 2009-DC-0147 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 qui stipule qu'en cas de désignation d'une PCR, celle-ci doit être présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

**Demande A2: L'ASN vous demande de faire suivre la formation personne compétente en radioprotection à un travailleur de la clinique. Après obtention du diplôme, une désignation de ce travailleur devra être faite afin de définir les missions confiés et les moyens mis à sa disposition, notamment en terme de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.**

### **A.3. Présentation d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)**

L'article R. 4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

**Demande A3: L'ASN vous demande de présenter au CHSCT, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique conformément à l'article R. 4451-119 du code du travail.**

### **A.4. Évaluation des risques**

L'article R. 4451-18 du code du travail exige la réalisation d'une évaluation des risques afin de justifier la délimitation des zones réglementées autour des appareils émettant des rayons X. Cette évaluation consiste à estimer l'exposition susceptible d'être reçue, sans tenir compte des protections individuelles. En revanche, les protections collectives doivent être prises en compte. La dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être appréciées. A cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les résultats obtenus sont ensuite comparés aux critères mentionnés à l'article R. 4451-18 du code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'évaluation était en cours de réalisation et qu'elle devait être complétée notamment par la prise en compte de l'estimation de l'exposition aux extrémités des travailleurs exposés.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de terminer l'évaluation des risques requise par l'article R. 4451-18 du code du travail et de la faire valider par le chef d'établissement. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

#### **A.5. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

L'article R. 4451-11 du code du travail mentionne que « *l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place.

Comme indiqué précédemment, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte.

Le suivi dosimétrique passif doit être adapté à la réalité des expositions et, dans le cadre de la réalisation d'actes exposant les extrémités des opérateurs, le port des bagues dosimétriques est le seul moyen qui puisse vous permettre actuellement d'évaluer la dose reçue au niveau des mains. Ce suivi doit être systématisé.

Enfin, les analyses des postes de travail doivent être validées par le médecin du travail.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de compléter les analyses des postes de travail des personnels exposés.

#### **A.6. Suivi médical des travailleurs exposés**

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne qu'« *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* ». L'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur exposé. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'aptitude médicale n'était pas explicitement mentionnée, contrairement à ce que stipule le code du travail.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement (y compris le personnel extérieur et les praticiens du secteur libéral), bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail. Le risque radiologique doit figurer explicitement sur le certificat d'aptitude des travailleurs concernés.

#### **A.7. Port des dosimètres**

L'article R. 4451-67 du code du travail 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* ».

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que le port des dosimètres n'était pas systématique. Le port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels doit être effectif et contrôlé régulièrement par la PCR ou le cadre du service.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels.

#### **A.8. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre 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* ».

Votre établissement fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les praticiens libéraux et leurs employés. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire 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 visite médicale annuelle du travail, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la désignation d'une PCR, la surveillance dosimétrique, etc.

En tant que directeur de la polyclinique, je vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de la polyclinique, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de son employeur, 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.

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que « ...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 ».

Je 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 A8 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.**

#### **A.9. Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé, ainsi qu'aux situations anormales. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Dans le cadre de ces formations, les dates, le contenu et la présence des participants aux sessions de formation devront être enregistrés.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les intervenants n'avaient pas tous suivi cette formation.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (nouveaux arrivants, internes en médecine et praticiens libéraux).**

#### **A.10. Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, 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, relative à la radioprotection des personnes exposés à des fins médicales.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que des médecins n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de dispenser à tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité.**

### **A.11. 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 médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, ainsi qu'aux 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.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, en l'absence de MERM au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes...).

**Demande A11: L'ASN vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.**

### **A.12. 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* ».

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient n'était renseignée sur le compte rendu d'acte des patients.

**Demande A12: L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Equipements de protection individuelle (EPI)**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que le nombre d'EPI n'était pas suffisant si les trois générateurs fonctionnaient en même temps.

**Demande B1: Vous veillerez à avoir un nombre d'EPI suffisant au cas où les générateurs fonctionnent au même moment.**

### **B.2. Contrôles techniques internes de radioprotection**

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés selon la périodicité fixée par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 mais que leurs modalités de mise en oeuvre n'étaient pas formalisées dans un document. Je vous rappelle qu'un programme de contrôles internes de radioprotection doit aussi être défini et mis en oeuvre.

**Demande B2: L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant à garantir la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités prévues.**

## **C. Observations**

Sans objet

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, 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**