



Bordeaux, le 6 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-068991

**Clinique d'Arcachon**  
**Groupe Bordeaux Nord Aquitaine**  
**109, boulevard de la plage**  
**33 120 ARCACHON**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0201 du 16 novembre 2011  
Radiologie interventionnelle 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 des activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire à la clinique d'Arcachon a eu lieu le 16 novembre 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.

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

L'inspection du 16 novembre 2011 visait à évaluer les dispositions mises en œuvre par la clinique d'Arcachon 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.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection (le chef d'établissement, la directrice des soins également coordinatrice de la qualité et de la gestion des risques, l'infirmière coordinatrice du bloc opératoire, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) du Groupe Bordeaux Nord Aquitaine (GBNA), la responsable du bloc opératoire, futur PCR, les ingénieurs biomédicaux et le médecin du travail) et ont procédé à la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que des dispositions prévues par le code de la santé publique ou le code du travail ne sont pas mises en œuvre ou ne sont pas finalisées. En particulier, l'inspection a montré que :

- l'organisation de la radioprotection doit être revue afin de désigner une PCR au sein de l'équipe de la clinique, de définir clairement les missions et les moyens alloués à la PCR, en particulier le temps alloué à l'exercice de ses missions ;
- les évaluations des risques doivent être mises à jour en prenant en compte les résultats des mesures des débits de dose dimensionnants et, le cas échéant, le zonage doit être modifié ;
- les analyses des postes de travail et, le cas échéant, le classement des travailleurs doivent être revus en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités à mettre en place ;
- l'absence de liste des travailleurs soumis à une formation réglementaire à la radioprotection n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer de la réalisation effective de cette formation par l'ensemble des personnels concernés ;
- le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas défini et les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés ;

- les praticiens médicaux qui ne sont pas salariés de l'établissement ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée selon une périodicité annuelle ;
- la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par certains praticiens et par le personnel participant à la maintenance des appareils de radiologie ;
- aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient sur les appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire n'est pas optimisée ;
- les doses reçues par les patients ne sont pas renseignées dans les comptes rendus d'acte des patients ;
- les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire n'ont pas été réalisés.

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

### **A.1. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Les inspecteurs ont constaté que des PCR étaient bien désignées pour le GBNA et la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine appartenant à ce groupe. Toutefois, aucune PCR n'est désignée et présente dans la clinique d'Arcachon pendant l'utilisation des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire. Par conséquent, cette organisation ne répond pas aux exigences de la décision n° 2009-DC-0147<sup>1</sup> de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 qui précise 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.

En outre, vous veillerez à demander l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur la désignation de la PCR.

**Demande A1: L'ASN vous demande de faire suivre la formation de personne compétente en radioprotection à un travailleur de la clinique. Après obtention du diplôme, une désignation de la PCR devra être effectuée en précisant les missions confiées, le temps alloué et les moyens mis à disposition, conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation et du diplôme de la PCR.**

### **A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° 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 ; [...]. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ne recevait pas les informations prévues par la réglementation.

---

<sup>1</sup> 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. 4451-106 du code du travail.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de présenter au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, 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.3. Évaluation des risques et zonage réglementaire

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une évaluation avait été réalisée sur la base de mesures des débits de doses effectuées pendant la réalisation d'actes au bloc opératoire. Cette évaluation vous a conduit à signaler des zones contrôlées intermittentes qui ne sont pas dimensionnantes en regard des débits de doses mesurés. En outre, vous devez effectuer des mesures des débits de dose lors de l'utilisation effective des appareils de radiologie au bloc opératoire, pour chacune des spécialités et pour chacun des praticiens médicaux.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre à jour 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. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

### A.4. Analyses des postes de travail et suivi dosimétrique des travailleurs exposés

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés avaient été classés en catégories A et B sans que les analyses des postes de travail ne soient réalisées.

En outre, les doses équivalentes aux extrémités (mains) et au cristallin susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte dans les analyses des postes de travail. 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 s'impose afin 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.

---

<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.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de réaliser les analyses des postes de travail des travailleurs exposés et d'adapter le suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous vérifierez le classement des travailleurs exposés et les mettrez à jour s'il y a lieu. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail finalisées.

#### **A.5. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

*« Article R. 4451-82 du code du travail - 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. »*

*Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »*

*« Article R. 4451-91 du code du travail – Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

*Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les travailleurs exposés non salariés de la clinique, en particulier les praticiens libéraux, ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée. De ce fait, ils ne disposent pas d'une fiche d'aptitude aux travaux sous rayonnements ionisants, d'une carte individuelle de suivi médical et n'ont pas de restitution des résultats de leur dosimétrie.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires 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. L'exposition aux rayonnements ionisants doit figurer explicitement sur le certificat d'aptitude des travailleurs concernés.

#### **A.6. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent titre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] ».*

Votre établissement fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, en particulier des praticiens libéraux. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la visite médicale annuelle du travail (demande A.5.), la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la désignation d'une PCR, la surveillance dosimétrique, etc.

En tant que directeur de la clinique, je vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de la clinique, 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.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A6 :** 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.7. Formation à la radioprotection des travailleurs**

*« Article R. 4451-47 du code du travail - Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail - La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15. »*

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>3</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*[...]*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dernières formations à la radioprotection des travailleurs de la clinique avaient été réalisées au mois de décembre 2007. Par ailleurs, aucun outil de gestion des formations n'a pu être présenté aux inspecteurs de manière à ce qu'ils vérifient l'exhaustivité de la réalisation des formations et des recyclages triennaux.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la formation de l'ensemble des travailleurs exposés de la clinique. Vous transmettez à l'ASN une copie de la liste des travailleurs formés et préciserez les dispositions que vous prendrez pour former les travailleurs qui n'auraient pas encore pu l'être.

#### **A.8. Programme des contrôles techniques de radioprotection**

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles prévus aux paragraphes 1 et 2, compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

*« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'ASN<sup>4</sup> homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 – I.- L'employeur établit le programme des contrôles internes et externes selon les dispositions suivantes [...].*

*II.- L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I. ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme [...].*

*III.- Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3. »*

---

<sup>3</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

<sup>4</sup> Décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'avait été établi. De ce fait, les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre. Toutefois, les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés à la périodicité requise.

**Demande A8 : L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et de les mettre en œuvre conformément aux exigences de la décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010.**

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

*« Article L. 1333-11 du code de la santé publique - 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, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »*

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la formation à la radioprotection des patients n'avait pas été suivie par certains médecins utilisateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Or, l'ensemble des personnels concernés aurait dû être formé avant le 19 juin 2009.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de faire dispenser à tout travailleur utilisant les rayonnements ionisants sur le corps humain une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité. Vous préciserez à l'ASN l'échéancier d'inscription des médecins à cette formation obligatoire.**

#### **A.10. Informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire**

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

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

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

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>6</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

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

---

<sup>5</sup> Dans l'attente de l'homologation de la décision de l'ASN citée à l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, l'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 fixe les exigences relatives à la formation portant sur la radioprotection des patients.

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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 A10** : L'ASN vous demande de renseigner dans le compte rendu d'acte des patients la dose reçue et toute autre information utile à son estimation.

#### **A.11. Contrôles de qualité internes**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

« Une décision<sup>7</sup> de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire n'avaient pas été réalisés.

**Demande A11** : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie de l'établissement dans les formes prévues par les décisions de l'Afssaps du 24 septembre 2007.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale et optimisation des doses**

*« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent pas sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

#### **B.2. Appareils de radiologie utilisés dans les salles du bloc opératoire**

*« Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>8</sup> - Les dispositions de la présente section concernent l'utilisation d'appareils mobiles ou portables de radiologie industrielle, médicale, dentaire ou vétérinaire et de tout autre équipement mobile ou portable contenant des sources radioactives ou émettant des rayons X dénommés, dans la présente section, appareil(s). »*

*Ne sont pas concernés par cette section les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

---

<sup>7</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

<sup>8</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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé dans le rapport du contrôle technique externe <sup>9</sup>de radioprotection des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire que le contrôleur de l'organisme agréé n'avait pas vérifié la conformité des conditions d'installation de ces appareils. Or, en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, tous les appareils ou équipements mobiles ou portables utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section II de ce même arrêté « *Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants* ». En conséquence, ces appareils doivent être considérés comme des appareils fixes et sont soumis à l'application des exigences de la norme NF C 15-160. En outre, l'ASN vous rappelle que la délimitation de zones d'opération, telles que définies dans l'article 13 de l'arrêté du 15 mai 2006, ne s'applique pas aux appareils de radiologie fixes.

**Demande B2: L'ASN vous demande de préciser ces exigences à l'organisme agréé en charge du contrôle technique externe de radioprotection. Vous veillerez lors du prochain contrôle annuel à la mise en œuvre effective de ces exigences par l'organisme agréé.**

### **C. Observations**

#### **C.1. Fiches d'exposition des travailleurs exposés**

Vous veillerez à la mise à jour des fiches d'exposition des travailleurs exposés.

\* \* \*

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

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

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>9</sup> Rapport de contrôle « radioprotection de la clinique d'Arcachon n° 5144595-002-1 du 21 septembre 2011