



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-036450

**Centre Orthopédique Médico-Chirurgical de Dracy**  
2, rue du Pressoir  
71640 DRACY-LE-FORT

Dijon, le 7 juillet 2011

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0804 du 23/06/2011  
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection en radiologie interventionnelle le 23/06/2011 sur le thème de la radioprotection.

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.

## Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs de l'ASN ont visité les salles et locaux des blocs opératoires et ont assisté à une intervention chirurgicale sous amplificateur de brillance.

La radioprotection est une problématique prise en compte dans l'établissement. Cependant, certaines exigences réglementaires restent encore à satisfaire, en particulier en ce qui concerne l'obligation de présence de la personne compétente en radioprotection tous les jours où les rayons X sont utilisés au bloc opératoire, et en ce qui concerne la salle dédiée à la radiologie.

### A. Demandes d'actions correctives

La personne compétente en radioprotection (PCR) externe désignée est salariée d'une entreprise spécialisée en radioprotection. Cependant, le contrat souscrit ne permet pas de respecter les exigences de présence de la PCR en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée. De plus son contenu n'est pas conforme aux obligations précisées par l'arrêté du 24 novembre 2009<sup>1</sup>. Sa nomination n'a par ailleurs pas fait l'objet d'un avis du CHSCT comme exigé à l'article R4451-107 du code du travail.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 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

.../...

**A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires permettant de respecter la présence d'une PCR les jours d'activité de radiologie au bloc opératoire. Vous veillerez au respect du contenu a minima du contrat, précisé au tableau I de l'annexe de l'arrêté du 24 novembre 2009.**

Au sein du bloc opératoire de votre établissement se trouve un local dédié à la radiologie, avec un appareil mobile utilisé à poste fixe par le cabinet de radiologie, entité juridique disjointe par ailleurs propriétaire de cet appareil. Ce local, mis à disposition du cabinet de radiologie, ne répond à la norme NFC 15-160, contrairement aux exigences de l'arrêté du 30 août 1991<sup>2</sup>.

**A2 : Je vous demande, en concertation avec le cabinet de radiologie concerné, de m'informer de la solution que vous mettrez en œuvre pour corriger cette anomalie. Si un local de votre établissement continuait à être utilisé par le cabinet de radiologie, il conviendra de respecter les exigences de la norme NFC 15-160.**

*Je vous rappelle par ailleurs qu'une nouvelle version de la norme NFC 15-160 a été publiée en mars 2011, et que vous pouvez appliquer cette nouvelle version.*

Les études de postes de travail exigées à l'article R.4451-11 du code du travail sont principalement réalisées sans prise en compte des équipements de protection individuels (EPI), alors que ces derniers devraient faire partie intégrante des études. Par ailleurs, la fiche de poste « aide opératoire » est peu claire et doit être revue.

En outre, la fiche d'exposition individuelle prévue à l'article R.4451-57 n'est pas suffisamment formalisée et ne prend pas en compte l'ensemble des risques.

De plus, la fiche d'aptitude délivrée par le médecin du travail ne mentionne pas la fiche d'exposition (article R.4451-82 du code du travail).

**A3 : Je vous demande de :**

- revoir les études de poste en intégrant les EPI dans les calculs, et rendre plus claire la fiche de poste « aide opératoire » ;
- finaliser la formalisation de la fiche d'exposition et la compléter afin de prendre en compte les autres risques professionnels que ceux liés à l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- veiller à ce que cette fiche soit mentionnée sur la fiche d'aptitude délivrée par la médecine du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux intervenant en zone réglementée ne portaient pas la dosimétrie passive, comme le prévoit l'article R.4451-62 du code du travail.

Par ailleurs, selon les articles R.4511-5 et R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi lors d'interventions d'entreprises extérieures.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas établir de plan de prévention lors d'interventions d'entreprises extérieures, notamment avec le cabinet de radiologie et les médecins libéraux.

**A4 : Je vous demande de vous assurer que les médecins libéraux portent les dosimètres passifs et de rédiger un plan de prévention des risques pour les entreprises extérieures.**

L'article R.4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée suivent une formation à la radioprotection. Les quatre salariés embauchés depuis le 18 mars 2009 n'ont pas suivi cette formation et n'ont pas reçu la notice d'information sur les risques prévue à l'article R.4451-52 du code du travail pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

De même, les médecins libéraux intervenant sous amplificateur de brillance dans votre établissement n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

**A5 : Je vous demande de :**

- former les quatre personnes récemment embauchées intervenant en zone réglementée à la radioprotection des travailleurs et de leur distribuer la notice d'information sur les risques ;
- vous assurer que les médecins libéraux concernés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs.

Contrairement aux dispositions de l'article 5 I) de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup>, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans le couloir desservant les blocs opératoires.

**A6 : Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées et de tracer les contrôles d'ambiance réalisés.**

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose le report d'informations relatives à l'exposition dans le compte rendu d'acte. L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> précise que lorsque l'appareil dispose du « produit dose surface » (PDS), les informations sont à reporter dans le compte rendu d'acte pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis.

Ces informations ne figurent pas dans le compte rendu des actes pratiqués aux blocs opératoires.

**A7 : Je vous demande de préciser dans les comptes rendus d'acte les informations permettant d'estimer la dose reçue par les patients aux blocs opératoires.**

L'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010<sup>5</sup> précisent le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes.

Ce programme existe dans votre établissement mais doit être finalisé (notamment dates des contrôles et suivi des actions correctives).

**A8 : Je vous demande de finaliser le programme des contrôles réglementaires de radioprotection internes.**

## **B. Compléments d'information**

Néant

## **C. Observations**

---

<sup>3</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>4</sup> Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>5</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

L'ensemble des praticiens exposés aux rayonnements ionisants ne sont pas examinés annuellement par la médecine du travail alors que l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que tout travailleur exposé doit bénéficier d'une surveillance médicale renforcée au moins une fois par an.

**C1 : Je vous invite à vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants bénéficient annuellement d'une visite médicale du travail.**

Vous avez choisi de considérer les salles du bloc opératoire comme des zones d'opération durant les interventions sous amplificateur de brillance. Cependant, aucune étude ne précise, au sein de la zone d'opération, les endroits les plus exposés par rapport à l'emplacement de l'appareil mobile.

**C2 : Je vous invite à schématiser les endroits les plus exposés au sein de la zone d'opération.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation, les demandes d'actions correctives A1 et A2 devant faire l'objet d'un traitement prioritaire.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,  
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE