



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 27/03/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-012846

**Madame la Directrice  
de la Polyclinique de Navarre  
8, boulevard HAUTERIVE – BP 7539  
64 075 PAU CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0092 du 1<sup>er</sup> mars 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 1<sup>er</sup> mars 2018 au sein du bloc opératoire de la Polyclinique de Navarre.

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 déclarant.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directrice, directeur des affaires médicales, cadre du bloc, chirurgiens, infirmiers, personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédical, responsable technique).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la polyclinique et par une majorité des médecins libéraux ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;

- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux qu'il conviendra d'améliorer ;
- la gestion de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel paramédical y compris les salariés des médecins libéraux ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la formation à la radioprotection des patients pour la grande majorité des professionnels concernés, dont il conviendra de s'assurer de l'exhaustivité.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection pour exercer ses missions ;
- l'actualisation de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées ;
- la pertinence des analyses des postes de travail au regard du volume et du type d'actes effectués au sein de la polyclinique ;
- la surveillance médicale renforcée des chirurgiens et anesthésistes libéraux ;
- le port des dosimètres par le personnel médical et paramédical exposés aux rayonnements ionisants ;
- l'exhaustivité et les conclusions du dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591<sup>1</sup> ;
- l'intervention d'un physicien médical et la rédaction d'un Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</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. »*

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.5 et A.6). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, la polyclinique a rédigé et contractualisé des plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et certains praticiens libéraux.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces plans n'étaient pas contractualisés avec l'ensemble des médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et ne précisaient pas les responsabilités de chacune des parties notamment en ce qui concerne l'aptitude médicale des intervenants à être exposé aux rayonnements ionisants, leur formation à la radioprotection des travailleurs ou la mise à disposition de dosimètres (opérationnels et passifs) et d'équipements de protection.

**Demande A1: L'ASN vous demande de contractualiser un plan de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que ces plans identifient les responsabilités afférentes à chacune des parties.**

## **A.2. 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. 4451-112 du code du travail - Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité social et économique, la personne compétente en radioprotection : [...]*

*2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;*

*3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.*

*4° Recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en œuvre ;*

*5° Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale. »*

*« 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. »*

La polyclinique a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que la majorité des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants. Cette désignation précise que la PCR dispose de vingt pourcent de son temps pour exercer ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que la polyclinique n'avait pas mis en place d'organisation fiable et pérenne permettant à la PCR de consacrer effectivement vingt pourcent de son temps à cette mission. Par exemple, la PCR n'a pas de plage dédiée à cette mission dans son planning. De ce fait, les inspecteurs ont noté que certaines tâches n'étaient pas correctement assurées (cf. demandes A3, A4, A7 et A8). De plus, les moyens matériels lui permettant d'exercer cette mission sont partagés avec le secrétariat médical du bloc opératoire (ordinateur et bureau).

En outre, les inspecteurs ont constaté que trois chirurgiens et un anesthésiste n'avaient pas désigné de PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les neurochirurgiens étaient amenés occasionnellement à intervenir à l'hôpital de Pau conformément à une convention passée entre les deux établissements. Toutefois, la PCR n'a pas connaissance des actes réalisés par ces chirurgiens au sein du centre hospitalier de Pau et des dispositions mises en œuvre pour assurer leur radioprotection le cas échéant.

Enfin, suite au regroupement des activités chirurgicales avec celles de la Polyclinique Marzet, prévu en décembre 2018, sur le site de la Polyclinique de Navarre, l'organisation de la radioprotection va être modifiée avec notamment la désignation de nouvelles PCR.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de :**

- vous assurer que l'organisation et les moyens mis à la disposition de la PCR lui permettent d'exercer pleinement ses missions ;
- vous assurer que tous les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ont désigné une PCR ;
- vérifier les dispositions existantes permettant d'assurer la radioprotection des neurochirurgiens lorsqu'ils interviennent au sein du centre hospitalier de Pau ;
- le cas échéant, définir les modalités d'échange avec le centre hospitalier de Pau afin de recueillir la dosimétrie des neurochirurgiens ;
- préciser l'organisation de la radioprotection qui sera mise en place pour répondre à l'augmentation de votre activité chirurgicale (désignation de nouvelles PCR, description des responsabilités de chacune d'entre elles, etc.).

**A.3. Evaluation des risques et délimitation des zones**

*« 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 R. 4451-21 du code du travail - L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée.*

*Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>3</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

Une évaluation des risques a été réalisée en 2013 par un prestataire externe afin de délimiter le zonage des salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont noté que cette évaluation n'est plus représentative de l'activité de l'établissement. En effet, depuis cette évaluation un des équipements a été remplacé et le volume et le type d'actes pratiqués au sein de la polyclinique ont évolué.

Les inspecteurs ont également relevé que les résultats de la dosimétrie trimestrielle d'ambiance placée dans des locaux non réglementés et attenants aux salles d'opération où sont utilisés les générateurs de rayons X (salle de repos, salle endoscopie et laboratoire FIV) pouvaient remettre en cause la délimitation du zonage mis en place.

---

<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

### **Demande A3 : L'ASN vous demande de :**

- justifier que les locaux attenants aux salles d'opérations dans lesquelles sont positionnés les dosimètres d'ambiance trimestriels sont des zones non réglementées. A défaut, vous prendrez **immédiatement** les dispositions nécessaires afin que la délimitation du zonage de ces locaux corresponde au risque encouru et que leur accès soit réservé au personnel autorisé et ce, dans l'attente de la finalisation des travaux vous permettant de respecter la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 (cf. demande A8) ;
- mettre à jour l'évaluation des risques et la délimitation du zonage au sein du bloc opératoire.

#### **A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs**

*« 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. »*

Des analyses des postes de travail ont été effectuées par un prestataire externe en 2015.

Les inspecteurs ont relevé que ces analyses ne prenaient pas en compte les activités d'orthopédie, de gynécologie et d'ORL au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, l'activité de la Polyclinique de Navarre a fortement évolué depuis 2015 avec l'arrivée de nouveaux chirurgiens et la mise en œuvre de nouvelles pratiques. Ces analyses ne sont donc plus représentatives des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs.

**Demande A4 : L'ASN vous demande d'actualiser les analyses des postes de travail de l'ensemble du personnel exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous vous assurez de leur exhaustivité.**

#### **A.5. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*« 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Le personnel salarié de la polyclinique ainsi que le personnel salarié des médecins libéraux ont bénéficié d'un suivi médical approprié.

Les inspecteurs ont toutefois noté que les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins libéraux concernés disposent d'un certificat d'aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants.**

## A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

La Polyclinique de Navarre met à la disposition des agents salariés et des praticiens libéraux des dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposés.

**Demande A6: L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels mis à la disposition du personnel pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement.**

## A.7. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>4</sup> 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 [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

La PCR réalise régulièrement les contrôles techniques internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance pour certains locaux étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs exposés durant un trimestre. Or, le tableau n° 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles. Toutefois au vu des résultats obtenus (cf. demande A3) l'ASN juge préférable de conserver cette dosimétrie trimestrielle en sus de la dosimétrie mensuelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle technique externe de radioprotection du 17 novembre 2017 ne prenait pas en compte toutes les salles dans lesquelles les générateurs de rayons X sont utilisés. En outre, ce rapport ne conclut pas sur la conformité des salles à la réglementation en vigueur notamment suite aux mesures d'ambiance réalisées.

**Demande A7: L'ASN vous demande de**

- **réaliser les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN en sus du contrôle trimestriel actuellement réalisé ;**

---

<sup>4</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. 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.

- de compléter le contrôle technique externe de radioprotection avec l'ensemble des salles dans lesquelles les équipements sont utilisés et le positionnement de l'organisme agréé sur la conformité de vos installations.

#### A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup>

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 – Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente édition, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 – Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique [...] »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

L'établissement a procédé à l'évaluation de la conformité des locaux du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 et mis en place une partie de la signalisation lumineuse requise.

Cette évaluation montre que plusieurs salles nécessitent un renforcement de leurs parois afin que les locaux adjacents soient en zone publique.

Les inspecteurs ont également constaté que les prises électriques, permettant d'allumer automatiquement le signal lumineux présent à l'extérieur des salles lors de la mise sous tension des générateurs de rayons X, n'étaient pas associées à un dispositif de détrompeur. Il est donc possible de brancher ces équipements sur des prises standard qui n'allumeront pas le signal lumineux permettant d'alerter le personnel du risque d'exposition. Pareillement, les inspecteurs ont relevé que certains accès aux salles ne sont pas équipés de signalétiques lumineuses (et notamment les accès par le couloir « sale »).

Lors du regroupement des activités chirurgicales de la Polyclinique Marzet sur le site de Navarre, l'établissement prévoit de modifier l'affectation des salles existantes. Des travaux sont également en cours pour agrandir le bloc opératoire de la Polyclinique de Navarre.

Cependant, les inspecteurs ont noté que la démonstration théorique justifiant le dimensionnement des protections biologiques du nouveau bloc opératoire n'avait pas été effectuée avec les données de l'activité du bloc opératoire de la Polyclinique Marzet. Ces résultats devront être majorés afin de prendre en compte l'évolution de l'activité escomptée.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre, avant le 31 décembre 2018, le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.**

#### A.9. Intervention d'un physicien médicale et optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

« 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...]

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Un neurochirurgien a indiqué que certains actes complexes pouvaient nécessiter un temps de scopie de près de dix minutes. Prochainement des actes de vasculaire, complexes et pouvant dépasser dix minutes de scopie, seront également réalisés au sein du bloc opératoire de la polyclinique.

Toutefois, au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas toujours ajustés à la situation.

En outre, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas engagé de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients en faisant intervenir si besoin un physicien médical.**

#### **A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

« 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. »

Les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire permettent de connaître la dose délivrée au patient ; néanmoins cette information n'est pas conservée dans la mémoire des appareils.

---

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

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens se limitaient à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention. Cette donnée ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé ne sont donc pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

### **C.1. Équipements de protections collectives**

*« Art. R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.*

*La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement. Cette réflexion doit également être engagée dès à présent pour votre futur bloc opératoire.

L'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A8 pour laquelle le délai est fixé au 31 décembre 2018, 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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

