

**Référence courrier :**

CODEP-OLS-2024-006915

**Monsieur le Président du directoire  
NOUVELLE CLINIQUE TOURS PLUS (NCT+)**

1 Boulevard Alfred Nobel  
37540 Saint-Cyr-sur-Loire

Orléans, le 5 février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection inopinée du 11 janvier 2024 sur le thème des  
« Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire »

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0774

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Président du directoire,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée concernant les pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 11 janvier 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection inopinée du 11 janvier 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle faisait suite à l'inspection INSNP-OLS-2022-0777 du 8 novembre 2022 et visait également à s'assurer de la bonne application des dispositions proposées par votre établissement suite à cette dernière inspection.

Les inspecteurs ont rencontré plusieurs interlocuteurs, en particulier le CRP<sup>1</sup> de la clinique, la cadre du bloc opératoire, un chirurgien vasculaire, deux chirurgiens orthopédistes, une IBODE<sup>2</sup> vacataire et deux aides opératoires. Ils ont relevé la disponibilité et la qualité des échanges menés avec les différents personnels rencontrés.

Il ressort de cette inspection que **les modalités d'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire ne sont toujours pas clarifiées** au regard des demandes formulées par l'ASN et des éléments de réponse apportés par votre établissement depuis le 8 novembre 2022. Vous avez indiqué que la procédure « Radioprotection : réalisation d'un acte radiologique en salle » permettait d'assurer que le personnel infirmier ne faisait que « déplacer » les arceaux de bloc opératoire. Cette procédure indique toutefois que les infirmières allument également le dispositif médical. Les inspecteurs ont constaté que les infirmières réalisent en fait d'autres tâches et sont associées aux procédures de réalisation des actes sous rayons X (choix du mode par exemple). A ce titre, ces personnels doivent être formés à la radioprotection des patients. La réponse apportée au cours de l'inspection, qui consiste à déclarer que les personnels ne respectent pas la procédure, n'est pas recevable si ladite procédure n'est pas réaliste ou adaptée aux contraintes de fonctionnement du bloc opératoire.

Les infirmières rencontrées ont fait part de leur crainte de se voir confier le déclenchement des rayons X si elles suivaient la formation à la radioprotection des patients. Un chirurgien a d'ailleurs indiqué avoir déjà délégué cette tâche à du personnel infirmier. Je vous rappelle que, conformément à l'alinéa I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, **l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins** et chirurgiens-dentistes (...) et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les inspecteurs ont également relevé des écarts concernant les points suivants :

- l'accès du personnel non classé en zone délimitée ;
- le port des dispositifs de suivi dosimétrique pour l'accès en zone contrôlée ainsi que la gestion des dispositifs de suivi dosimétrique individuels ;
- les consignes d'accès.

---

<sup>1</sup> Conseiller en radioprotection

<sup>2</sup> Infirmière de bloc opératoire diplômée d'état



Concernant la formation à la radioprotection des patients du personnel infirmier, il est relevé que ce point n'est pas traité à la hauteur de l'enjeu qu'il représente. Une procédure contradictoire, s'appuyant sur l'article L 171-6 du code de l'environnement, suivie si nécessaire d'une décision de mise en demeure, sera engagée si les informations probantes permettant d'établir que des actions appropriées sont réellement mises en œuvre ne sont pas transmises dans le délai indiqué dans le présent courrier.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec des chirurgiens et personnels infirmiers quant aux modalités d'utilisation des arceaux au bloc opératoire.

Un chirurgien orthopédiste a indiqué qu'il branchait lui-même l'arceau, l'allumait et choisissait le protocole. Un inspecteur a constaté que finalement une IBODE vacataire avait allumé l'arceau dans la salle où ce même praticien s'appêtait à intervenir. Elle a indiqué ne pas avoir suivi de formation à la radioprotection des patients.

Une aide opératoire a précisé qu'elle ne manipulait jamais l'arceau et que son action se limitait à une fonction purement administrative de saisie des informations relatives aux patients.

Une seconde aide opératoire a indiqué que les infirmières pouvaient choisir le mode sur l'arceau, de par leur connaissance des pratiques habituelles du chirurgien et au regard de l'intervention prévue. Cette aide opératoire ne relève pas de différence entre les pratiques des infirmières salariées ou non de la clinique. Le choix du mode relève d'actions associées à la réalisation de l'acte radiologique.

Le CRP a rappelé aux inspecteurs l'existence d'une procédure « Radioprotection : réalisation d'un acte radiologique en salle », applicable au 6 février 2023, limitant les tâches dévolues aux infirmières à « allumer l'arceau » uniquement. Les inspecteurs, tout comme le CRP et la cadre de bloc, ont constaté que la procédure n'était pas pleinement respectée. Au final, les inspecteurs notent que cette procédure est discordante avec la réalité du terrain ainsi qu'avec la grille d'habilitation transmise suite à l'inspection du 8 novembre 2022. Cette grille mentionne en effet que les infirmières sont habilitées uniquement à l'acheminement des arceaux.



Le CRP et la cadre de bloc ont indiqué que la radioprotection des patients était abordée au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs, attestant du réel intérêt pour les infirmières d'acquérir une culture de la radioprotection dans ce domaine. En même temps, le CRP a indiqué aux inspecteurs que la direction de l'établissement ne souhaite pas former les infirmières à la radioprotection des patients par peur de dérive et que les médecins demandent à ces personnels de réaliser les clichés.

Les inspecteurs ont rappelé que le suivi de cette formation ne vise pas à qualifier le personnel infirmier pour le déclenchement des rayons X.

**Demande I.1a : former à la radioprotection des patients tous les infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X. Transmettre leurs attestations de formation, ou à défaut transmettre sous 1 mois la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.**

Un chirurgien orthopédiste a indiqué aux inspecteurs qu'exceptionnellement, il lui était déjà arrivé de faire déclencher les rayons X par du personnel infirmier.

**Demande I.1b : veiller à ce que seuls les chirurgiens déclenchent les rayons X pour la réalisation des clichés radiologiques.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

*Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Conformément à l'article R.4451-58, I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].*

Les inspecteurs ont constaté qu'une aide-soignante était en train de réaliser le nettoyage d'une salle (avant l'intervention chirurgicale suivante), alors même qu'un arceau était sous tension et la salle une zone surveillée. Les inspecteurs ont noté que la pédale de l'arceau était correctement rangée et que le risque de déclencher un tir par inadvertance était limité.

Le CRP a indiqué que les personnels assurant le nettoyage des salles ne sont pas classés et qu'ils ne sont actuellement pas autorisés par l'employeur à pénétrer en zone délimitée. En outre, le CRP a indiqué que ces personnels ne sont plus informés des risques liés à la présence d'un arceau depuis que le couloir du bloc est devenu une zone publique et que le nettoyage doit se faire également dans une zone publique (arceau éteint). Il a été expliqué aux inspecteurs que lorsque des interventions chirurgicales requérant la mise en œuvre d'un amplificateur de brillance se suivent dans le temps, le dispositif médical n'est pas éteint entre les interventions, pour plus de praticité.



**Demande II.1 : vous assurer que le personnel assurant le nettoyage des salles intervienne uniquement en zone publique ou respecter les prescriptions réglementaires relatives à l'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées en :**

- réalisant une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- assurant une information des travailleurs accédant aux zones délimitées ;
- délivrant à ces travailleurs une autorisation individuelle d'accès.

### **Accès en zone délimitée, zonage, signalisation des sources**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès aux salles d'intervention chirurgicale comportaient des informations non adaptées à la situation réellement rencontrée au bloc opératoire. Les consignes mentionnent notamment la présence d'un voyant signalant l'émission de rayons X à l'entrée des salles alors que cette émission est en fait signalée par le voyant lumineux situé sur chacun des arceaux.

**Demande II.2 : veiller à la mise en place, à chaque accès des zones intermittentes, d'informations permettant de faire le lien entre la signalisation lumineuse et la localisation des zones délimitées.**

### **Suivi dosimétrique – port des dispositifs de surveillance dosimétrique – gestion des dosimètres à lecture différée**

*Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,*

*I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :*

- 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;*
- 2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;*
- 3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.*

*Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.*



Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien intervenant en zone contrôlée ne portait pas de dosimètre opérationnel. Par ailleurs, la borne de lecture des dosimètres opérationnels a été consultée par un inspecteur qui a constaté qu'il n'y avait pas eu de port de dosimètres opérationnels la veille de l'inspection, alors même que des interventions chirurgicales requérant l'utilisation d'arceaux, en zone contrôlée, avaient eu lieu.

**Demande II.3a : veiller au port rigoureux des dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle et opérationnelle pour les personnels intervenant en zone réglementée.**

*Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail,*

*I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.*

*La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.*

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié par l'arrêté du 23 juin 2023 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité (...).*

Les inspecteurs ont relevé, au niveau du tableau de stockage des dosimètres à lecture différée, la présence de cinq dosimètres individuels qui n'étaient pas ceux de la période en cours (onze jours au-delà de la période de port). Aucun dosimètre témoin n'était associé à ces dosimètres.

**Demande II.3b : veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité et les lui transmettre dans les délais prévus par la réglementation.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Sans objet.

\*

\* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1a pour laquelle des délais spécifiques sont indiqués, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**