



Bordeaux, le 20/10/2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-040265

CAPIO - Clinique BELHARRA
2 allée du Docteur Lafon
64100 BAYONNE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0389 des 21 et 22 septembre 2016
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire, endoscopie et autres secteurs de l'établissement

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 les 21 et 22 septembre 2016 au sein du bloc opératoire de la clinique Belharra de Bayonne.

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 des différents déclarants.

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 nouvelle clinique, issue de la fusion des anciennes cliniques Paulmy, Saint-Etienne et Lafourcade

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'une salle de radiologie interventionnelle et d'amplificateurs de luminance utilisés au bloc opératoire et en secteur d'endoscopie.

Les inspecteurs ont effectué la visite des différentes installations concernées et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, personne compétente en radioprotection, encadrement du bloc opératoire et personnel soignant).

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation annuelle d'un bilan en CHSCT ;
- la rédaction de plans de prévention, qu'il conviendra de finaliser et généraliser ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés non médicaux de l'établissement ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, qu'il conviendra néanmoins de compléter par des évaluations de dose équivalente pour certaines spécialités médicales ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle dans la salle dédiée à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle et de protection individuelle dans les autres salles d'opération ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la validation par une grande majorité des personnes concernées de la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale au sein de la salle dédiée aux actes sous rayonnements ionisants, mais uniquement pendant le temps des vacations de radiologie ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes en radiologie et pour un orthopédiste.

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

- l'organisation et la coordination de la radioprotection entre les différentes entités juridiques ;
- le suivi médical des médecins ;
- le port effectif des dosimètres ;
- la participation des chirurgiens aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes opératoires.

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 chapitre¹ 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 équipements radiogènes utilisés au bloc opératoire sont détenus par trois entités juridiques différentes. Trois amplificateurs appartiennent et sont déclarés par une société de radiologie. Deux autres sont détenus et déclarés par une autre société de radiologie. Le dernier équipement dédié est détenu par la clinique. Tous ces appareils sont utilisés par différentes spécialités médicales, constituées en sociétés, qui peuvent employer du personnel. Les champs de responsabilité concernant ces installations sont donc compliqués à définir. Les interactions entre déclarants, employeurs, utilisateurs et la direction de la clinique sont complexes. Enfin, il n'y a pas d'harmonisation des contrôles, du suivi médical renforcé, des obligations de suivi dosimétriques ou de formation. Cette situation doit être clarifiée et contractualisée afin que les responsabilités soient mieux définies.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de liste exhaustive des entreprises extérieures intervenant à la clinique dont les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Les plans de coordination de prévention des risques n'ont pas encore été contractualisés avec ces entreprises.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- **d'élaborer et contractualiser un document d'organisation de la radioprotection entre les trois entreprises détentrices des équipements radiologiques ;**
- **de recenser les entreprises extérieures intervenant à la clinique dont les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de rédiger des plans de prévention des risques (les médecins et chirurgiens libéraux exposés sont concernés par cette demande).**

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. 4451-114 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La PCR de la clinique est à jour de sa formation, néanmoins sa désignation formelle a été faite par la clinique Saint-Etienne.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné une PCR pour eux-mêmes et leurs salariés.

Enfin, vous avez fait état de la désignation d'une deuxième PCR. Cette double désignation permettra d'assurer la continuité des missions de PCR. La présence de deux PCR dans la clinique devra être mentionnée dans le document de désignation des PCR, après avis du CHSCT.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser la désignation des PCR de la clinique et de vous assurer de la désignation d'une PCR par les praticiens libéraux exerçant dans votre établissement et utilisant les rayonnements ionisants.

A.3. Évaluation 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - 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 [...]. »

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

² 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

La clinique Belharra est issue de la fusion de trois cliniques qui utilisaient les mêmes équipements et réalisaient les mêmes actes que ceux pratiqués aujourd'hui. Les évaluations des risques ont été réalisées sur la base des éléments récoltés dans les installations précédentes, qui semblent cohérentes mais nécessitent d'être vérifiées et, éventuellement actualisées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de consolider et affiner les évaluations des risques.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de poste des praticiens médicaux intervenant au bloc opératoire, notamment dans les spécialités telles que l'urologie, la gastro-entérologie et l'orthopédie, ne prenaient pas en compte les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités.

Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser les analyses de postes de travail au bloc opératoire et de les compléter par des évaluations dosimétriques aux extrémités et au cristallin.

A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de la clinique et de la société de radiologie bénéficiaient d'une visite médicale renforcée. En revanche, les praticiens médicaux intervenant au bloc opératoire ne sont pas suivis médicalement, et vous n'avez pas la visibilité sur le suivi de leurs salariés.

Vous avez fait état d'un changement de service de santé au travail depuis le mois de juin, ce qui devrait améliorer le suivi médical renforcé des travailleurs exposés

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels, exerçant dans votre établissement, exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. »

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées régulièrement par la PCR. Depuis l'arrivée dans la nouvelle clinique, la périodicité réglementaire des formations n'est plus assurée pour l'ensemble du personnel. De plus, les chirurgiens, bien que convoqués, n'assistent pas systématiquement à ces formations.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés du bloc opératoire sont à jour de leur formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié d'une formation.

A.7. 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. »

Vous fournissez au personnel exposé, salariés de la clinique ou non, des dosimètres passifs (corps entier et extrémités) et des dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont constaté néanmoins que leur port n'était pas systématique.

Par ailleurs, les tableaux de dosimètres passifs ne sont pas nominatifs. Il est donc difficile pour l'encadrement de visualiser en temps réel le port des dosimètres par le personnel.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, quel que soit son statut, porte des moyens de surveillance dosimétriques adaptés. Vous veillerez également à installer des tableaux nominatifs de dosimètres passifs.

A.8. 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. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ 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. »

³ 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas réalisés, essentiellement par manque de temps et de moyens de mesure. Des contrôles d'ambiance sont effectués par le développement mensuel de dosimètres passifs accrochés aux parois des salles concernées.

Demande A8 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection.

A.9. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – 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.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Aucun programme de contrôles de radioprotection n'a été élaboré par la clinique, ni par les autres déclarants. Conformément à la demande A1, ce document doit être coordonné par les différentes entités détentrices d'équipements radiologiques, et le rôle de chaque partie prenante doit être décrit précisément.

Demande A9 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles réglementaires de la radioprotection. Vous lui transmettez ce document.

A.10. Optimisation des doses délivrées

« 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. »

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 en dehors de la salle dédiée et des vacations de radiologie, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre. En outre, vous avez déclaré ne pas faire appel à un physicien médical, qui pourrait avantageusement analyser les paramètres de réglage des différents programmes anatomiques utilisés.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin de mettre en place l'optimisation des doses.

A.11. 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^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – 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 :

⁴ 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

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 inspecteurs ont constaté que, pour les spécialités chirurgicales, excepté pour un seul orthopédiste, les informations dosimétriques ne sont jamais renseignées dans le compte rendu de l'acte. La pratique en vigueur se limite à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention.

En revanche, cette obligation réglementaire est respectée dans la salle dédiée, connectée informatiquement avec le réseau d'image.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁶ 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. »

Vous avez présenté aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné de la clinique. Vous avez indiqué que les attestations de quelques chirurgiens étaient manquantes, sans pouvoir affirmer s'il s'agissait d'un oubli de transmission de ces attestations ou de l'absence de formation par les praticiens concernés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des praticiens concernés. Au cas où ils n'auraient pas bénéficié de cette formation, vous vous assurez qu'ils sont inscrits dans les plus brefs délais à une session de formation.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁷.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

En outre, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

* * *

⁶ 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.

⁷ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU