

Bordeaux, le 6 février 2014

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-004156

**Pavillon de la Mutualité - Clinique  
Mutualiste de Pessac  
Monsieur le Directeur  
46 avenue du Docteur A. Schweitzer  
BP98  
33605 PESSAC Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0775 du 21 janvier 2014  
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

**Réf. :** [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-068271 du 23 décembre 2013  
[2] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 21 janvier 2014 au bloc opératoire de la clinique mutualiste de Pessac conformément à la lettre [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer les mesures de radioprotection des patients et du personnel mises en œuvre au bloc opératoire et dans le secteur d'endoscopie de la clinique mutualiste de Pessac. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la Direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le cadre du bloc opératoire. Ils ont aussi effectué la visite des locaux concernés par l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Il ressort de cette inspection que les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection sont insuffisantes. Les inspecteurs notent toutefois que l'augmentation récente des moyens accordés à la radioprotection par la direction sont de nature à permettre une meilleure prise en compte de la radioprotection au bloc opératoire. Les inspecteurs relèvent ainsi que l'organisation de la radioprotection avait conduit à la mise en place naissante des contrôles de radioprotection, de la formation à la radioprotection des travailleurs et du déploiement de la dosimétrie opérationnelle en complément de la dosimétrie passive déjà à disposition des professionnels exposés.

Les inspecteurs mentionnent cependant des écarts réglementaires concernant principalement :

- la réalisation des évaluations de risque pour chaque appareil délivrant des rayonnements ionisants ;
- l'élaboration des analyses de poste de travail prenant en compte l'exposition des extrémités et du cristallin et apportant une justification du classement en catégorie d'exposition de chaque travailleur ;

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir dans l'établissement ;
- la systématisation de la dosimétrie des extrémités pour tous les opérateurs positionnés à proximité du tube du générateurs de rayons X ;
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires et le secteur d'endoscopie, les inspecteurs ayant constaté un défaut de culture de radioprotection, qui se traduit par des pratiques non satisfaisantes ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires, notamment pour les praticiens ;
- le suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des patients par les chirurgiens mettant en œuvre des rayons X sur les patients ;
- le respect des obligations de surveillance médicale des travailleurs, y compris les chirurgiens ;
- la rédaction d'une fiche d'exposition pour tous travailleurs exposés en lien avec le service de santé au travail ;
- l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans les blocs opératoires ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte.

Enfin, les inspecteurs insistent sur la nécessité de prendre en compte rapidement l'évaluation préparatoire à la mise en œuvre de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN [2], afin d'identifier les mises en conformité que la clinique devra engager avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, notamment au niveau des blocs opératoires.

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

### **A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

*« 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 2006<sup>1</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. À 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 mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Les inspecteurs ont noté que les évaluations de risques liés aux rayons X n'étaient pas encore réalisées. Les zones réglementées arbitrairement définies au bloc opératoire ne sont actuellement pas justifiées.

---

<sup>1</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 A1** : L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation des risques liés à l'utilisation des générateurs X ; celle-ci permettra de définir les zones réglementées autour de la source de rayonnements. Enfin vous procéderez à la signalisation des zones en cohérence avec la conclusion des évaluations de risques et avec les pratiques de travail du bloc opératoire (trsecteur radiologique amovible).

## **A.2. 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 n'étaient pas encore réalisées. Le classement en catégorie d'exposition des travailleurs n'a donc actuellement pas de base de justification.

**Demande A2** : L'ASN vous demande de mener les analyses de poste de travail en tenant compte :

- des pratiques réelles de tous les professionnels intervenant au bloc ;
- de l'exposition des extrémités et du cristallin ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en termes d'exposition des professionnels.

En outre vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat de ces analyses. Enfin vous transmettez à l'ASN les analyses de poste de travail réalisées et validées par le chef d'établissement.

## **A.3. 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. »*

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques de la clinique. Il est également fait appel à du personnel intérimaire ainsi qu'à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique. Les inspecteurs ont aussi relevé que des représentants de sociétés commercialisant du matériel de chirurgie pouvaient assister le chirurgien pendant une intervention (fournisseurs, laboratoires, etc.).

---

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

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

#### **A.4. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)**

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

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT ».*

Les inspecteurs ont constaté que ce bilan annuel en radioprotection n'était pas présenté au CHSCT. En outre l'avis consultatif de cette instance sur la désignation de la PCR n'a pas été recueilli.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de présenter le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT au moins annuellement. Vous transmettez le compte-rendu de la prochaine réunion du CHSCT au cours de laquelle ce bilan sera présenté. Vous recueillerez l'avis formel du CHSCT sur la PCR désignée par le chef d'établissement.

#### **A.5. 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. »*

Au vu des résultats de dosimétrie opérationnelle notamment, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres n'étaient pas portés par certains chirurgiens alors qu'ils sont utilisateurs de l'amplificateur de brillance de manière régulière et que la clinique met à disposition de tous les professionnels les dosimètres passifs et opérationnels.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de veiller au port effectif des dosimètres, tant passifs qu'opérationnels, par les travailleurs exposés et notamment par les praticiens libéraux.

#### **A.6. Suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin**

*« 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 ; [...] »*

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement, ce qui est le cas pour certains chirurgiens au sein de votre structure (et aide-opérateurs le cas échéant). Les inspecteurs notent que ce suivi dosimétrique est inexistant au sein de la clinique Mutualiste.

Par ailleurs le cristallin, organe radiosensible, est aussi exposé chez les opérateurs présents à proximité du tube radiogène. Les praticiens opérant à l'aide d'une configuration plaçant le tube en haut et le détecteur sous le patient (orthopédistes notamment) sont encore plus exposés. Les inspecteurs relèvent que vous n'avez pas encore entamé de réflexions sur le suivi dosimétrique du cristallin, alors que les limites réglementaires sont amenées à être abaissées prochainement dans le cadre de l'application de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013 (évoluant de 150 mSv à 20 mSv par an pour les personnes classées en catégorie A).

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements. De la même manière le suivi dosimétrique du cristallin devra être développé pour les professionnels exposés.

#### A.7. Fiche individuelle d'exposition

*Conformément aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie est remise au médecin du travail et chaque travailleur est informé de l'existence de cette fiche.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de fiche d'exposition pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Un projet a été présenté aux inspecteurs mais n'est pas encore abouti (suppression de la mention des « gants plombés » et complément avec les résultats de l'analyse du poste de travail).

**Demande A7 :** L'ASN vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'exposition aux rayonnements ionisants en assurant la cohérence avec les postes de travail et les lieux d'exposition.

#### A.8. Surveillance médicale des professionnels exposés

*« Art. R. 4624-18. 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 [...]. »*

Le personnel paramédical salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens (chirurgiens, anesthésistes) ne sont pas déclarés aptes à être exposés par un service de santé au travail.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

#### A.9. 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. »*

Une session de formation à la radioprotection des travailleurs a eu lieu courant du mois de janvier 2014 pour une partie du personnel paramédical concerné. Les praticiens intervenant en zone réglementée ne se sont pas présentés à cette session et certains personnels paramédicaux n'ont pas pu être formés.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les personnels médicaux intervenant au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées sur l'année 2013 mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, personnel anesthésiste, etc.).

#### **A.10. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires n'ont pas suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009, et l'optimisation des doses délivrées y est abordée.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande, dans les plus brefs délais, de faire former à la radioprotection des patients tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance.

#### **A.11. Communication des résultats dosimétriques.**

*« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>4</sup> - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »*

*« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en oeuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.*

*Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement »*

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs exposés n'étaient pas destinataires de leurs propres résultats dosimétriques.

**Demande A11 :** L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur concerné a bien communication de ses propres résultats dosimétriques.

#### **A.12. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>5</sup> – 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. »*

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux 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

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'était pas rédigé. En outre les contrôles internes de radioprotection sont apparus incomplets (débit de dose, signalisation lumineuse de déclenchement des rayons X, etc.).

**Demande A12 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires à réaliser et d'en préciser les échéances. Vous complèterez les contrôles internes de radioprotection.**

#### **A.13. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

*« 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. »*

La clinique Mutualiste n'affecte pas de MERM dans les salles de bloc opératoire. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A13 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.**

#### **A.14. Contrôles qualité**

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

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

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé pour les 3 appareils utilisés au bloc opératoire et en endoscopie.

**Demande A14 : L'ASN vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles de qualité réglementaires conformément à la décision du 24 septembre 2007.**

#### **A.15. 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 ;*

---

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

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. »

Au bloc opératoire et en endoscopie les informations dosimétriques sont recueillies dans le dossier du patient, mais non retranscrites dans le compte-rendu opératoire. Ces données restent donc disponibles au niveau de la clinique, mais pas à l'extérieur de l'établissement, comme le demande les articles susmentionnés.

**Demande A15 : L'ASN vous demande de mettre en place, au niveau des blocs opératoires et du secteur de l'endoscopie, le recueil des données dosimétriques délivrées au patient dans le compte-rendu de l'acte opératoire.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôles externes en radioprotection**

Les résultats du dernier contrôle externe de radioprotection de janvier 2014 ont été analysés lors de l'inspection. Ils font état de valeurs de débits de dose élevés à l'extérieur de certaines salles d'intervention. Les résultats n'ont pu être expliqués par le personnel de la clinique et vous avez indiqué qu'une demande de précision en retour serait faite au contrôleur de l'organisme agréé.

En outre le rapport mentionne également des non-conformités et observations qui n'ont pas fait l'objet d'un plan d'actions formalisé de la part de la clinique.

**Demande B1 : L'ASN vous demande formaliser le suivi des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités mentionnées dans le rapport du contrôle externe de radioprotection (nature de l'action, date, agent responsable...).**

**Vous transmettez à l'ASN copie du rapport révisé par l'organisme agréé le cas échéant, accompagné du document de suivi des actions correctives associé.**

### **B.2. Personne spécialisée en radiophysique médicale**

*« 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. »*

Les inspecteurs ont noté que vous ne vous êtes pas encore organisé pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

**Demande B2 : L'ASN vous demande de définir une organisation pour permettre l'intervention d'une PSRPM sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous définirez ses missions et champs d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).**

## **C. Observations**

### **C.1. Mise en œuvre de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013 [2]**

L'ASN attire votre attention sur le fait qu'une évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 (dans sa version de mars 2011) des blocs opératoires doit être effectuée le plus rapidement possible afin de permettre la réalisation d'éventuels travaux de renforcement des protections biologiques avant l'échéance du 1<sup>er</sup> janvier 2017. Cette évaluation doit être réalisée par un organisme agréé de radioprotection. La signalétique nécessaire décrite dans la décision susmentionnée doit être aussi implantée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### **C.2. Équipements de protection**

Vous avez fait part aux inspecteurs de projets de travaux en vue de l'ouverture d'une nouvelle salle d'opération. L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (bavolets, suspensions plafonniers) adéquats avant les protections individuelles.

L'ASN vous rappelle d'ailleurs l'abaissement de la limite annuelle réglementaire d'exposition du cristallin (qui passe de 150 mSv à 20 mSv) avec la parution de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013.

### **C.3. Suivi post-interventionnel des patients**

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures pouvaient être consommatrices de rayons (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

\* \* \*

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**