



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 14 février 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-006494

Clinique Sainte-Anne
Route de Brannens
33210 LANGON

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0770 du 4 février 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-000936 du 7 janvier 2014
[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.
[3] Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection.

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 au bloc opératoire a eu lieu le 4 février 2014 à la clinique Sainte-Anne de Langon comme annoncé dans 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 de la clinique Sainte Anne de Langon. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la Direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) également cadre du bloc opératoire et responsable des services techniques. Ils ont aussi effectué la visite des locaux concernés par l'utilisation de l'amplificateur 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 perfectibles. Les inspecteurs notent toutefois que les moyens accordés à la radioprotection par la direction de l'établissement sont de nature à permettre une meilleure prise en compte de la radioprotection au bloc opératoire. Les inspecteurs relèvent que la mise en place de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs a été initiée ainsi que le déploiement de la dosimétrie opérationnelle en complément de la dosimétrie passive déjà à disposition des professionnels exposés. Les équipements de protection individuelle ont été renouvelés et bénéficient d'un contrôle réalisé par les PCR. Les analyses de poste de travail sont réalisées mais nécessiteront d'être mises à jour pour prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin. Le cas échéant le classement des travailleurs sera réévalué. Le contrôle externe de radioprotection et le contrôle de qualité externe sont régulièrement effectués. Les professionnels concernés ont suivi la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs mentionnent cependant des écarts réglementaires concernant :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir et les chirurgiens libéraux exerçant dans le bloc opératoire ;
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection et précisement de la répartition des tâches entre les deux PCR désignées intervenant sur des champs complémentaires ;
- le respect des obligations de suivi médical des travailleurs, pour les personnels libéraux ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires des chirurgiens ;
- l'absence d'application des exigences réglementaires de radioprotection par les chirurgiens et médecins libéraux, ainsi que leur défaut de culture de radioprotection ;
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires et de la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités des chirurgiens qui effectuent des actes en étant proche du faisceau primaire de rayonnements ;
- la réalisation des contrôles internes de radioprotection et l'élaboration d'un programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;
- le renseignement des fiches individuelles d'exposition pour tous les travailleurs exposés ;
- 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 réaliser avant le 1er janvier 2017, notamment au niveau des blocs opératoires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la 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. »

Les inspecteurs ont favorablement relevé la désignation de deux PCR par le chef d'établissement. Chaque PCR réalise implicitement les tâches lui incombant par rapport à sa fonction première (chef de bloc opératoire et responsable des services techniques) mais une seule fiche de fonction globale a été rédigée. Il n'existe pas de document formalisant les tâches réalisées par chacune des PCR pour concourir à la radioprotection des travailleurs.

Demande A1: L'ASN vous demande de :

- **définir dans un document la répartition opérationnelle des missions entre les deux PCR de la clinique ;**
- **recueillir l'avis consultatif du CHSCT sur la désignation de chaque PCR.**

A.2. 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. »

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques appartenant à la clinique. Il est également fait appel 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.

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 A2 : 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.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« 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 ; »

Les inspecteurs ont noté qu'une première présentation de résultats dosimétriques avait été faite à une réunion de CHSCT en fin d'année 2013.

Demande A3 : L'ASN vous demande de systématiser au moins annuellement la présentation d'un bilan relatif à la radioprotection des personnels lors d'une réunion de CHSCT.

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. »

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

Les inspecteurs ont analysé les analyses de poste de travail que vous avez présentées. Ils concluent à l'absence de prise en compte de l'exposition des extrémités (à une distance inférieure à 1m telle que vous l'avez définie) et du cristallin.

Tous les professionnels sont actuellement classés en catégorie B d'exposition. Par contre, vous avez fait le choix de renvoyer mensuellement pour analyse les dosimètres passifs individuels, alors qu'une périodicité trimestrielle est possible et permet d'augmenter la probabilité de détecter une dose supérieure au seuil en allongeant la période de port.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réviser les analyses de poste de travail que vous avez réalisées en tenant compte de l'exposition des extrémités et du cristallin des opérateurs. Vous réviserez le cas échéant le classement en catégorie d'exposition des professionnels. Vous ferez évoluer la période de port de mensuelle à trimestrielle pour les dosimètres passifs des personnes classées en catégorie B.

A.5. Suivi dosimétrique des extrémités

« 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.

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 A5 : 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.6. 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 A6 : 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.7. 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. »

Plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont récemment eu lieu pour une partie du personnel paramédical concerné. Les praticiens intervenant en zone réglementée ne se sont pas présentés à ces sessions et certains personnels paramédicaux n'ont pas encore pu être formés.

Demande A7 : 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 mentionnant les professionnels formés et leur statut (chirurgiens, personnel infirmier, personnel anesthésiste, etc.).

A.8. 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. »

Les inspecteurs ont noté un port aléatoire du dosimètre passif par les praticiens. En ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle, celle-ci était tout juste en place le jour de l'inspection et certains professionnels ne savaient pas s'en équiper.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller au port effectif et systématique des dosimètres, tant passifs qu'opérationnels, par les travailleurs exposés et notamment par les praticiens libéraux.

A.9. Communication des résultats dosimétriques.

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004² - 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 A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur concerné a bien communication de ses propres résultats dosimétriques.

A.10. 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 praticiens exposés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, le personnel paramédical possède cette fiche d'exposition.

Demande A10 : 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, y compris les chirurgiens.

² 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

A.11. 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. 4451-33 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. »

En ce qui concerne les contrôles internes les inspecteurs ont relevé qu'ils n'étaient pas encore en place (débit de dose, signalisation lumineuse de déclenchement des rayons X, etc.). Vous avez toutefois prévu un contrôle annuel des équipements de protection individuelle. Vous avez indiqué être en attente d'un outil support à ces contrôles internes.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles internes de radioprotection. Vous fournirez à l'ASN la liste des contrôles que vous effectuerez.

A.12. 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. »

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection n'était pas rédigé.

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

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. »

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.

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

La clinique Sainte-Anne n'affecte pas de MERM dans les salles de bloc opératoire. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation de l'amplificateur 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. 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 :

- 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 noté que les informations dosimétriques étaient en partie inscrites sur le compte-rendu opératoire. Des éléments nécessaires mentionnés dans la réglementation, tel que l'appareil utilisé, n'étaient pas systématiquement renseignés.

Demande A14 : L'ASN vous demande de mettre en place au niveau du bloc opératoire le recueil des données dosimétriques délivrées au patient dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. 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 2006⁶ - 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

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

⁶ 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

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 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 relevé l'absence de formalisation de l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées autour de la source de rayonnements. Vous avez toutefois présenté un plan précisant le zonage retenu dans les salles de bloc opératoire accueillant l'amplificateur de brillance.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants en tenant compte du caractère fixe de l'amplificateur et en précisant la nature des zones réglementées à proximité de tube radiogène (distance inférieure à 1 m). Vous ferez valider les conclusions de l'évaluation de risque et le plan de zonage associé par le chef d'établissement.

B.2. Contrôle externe de radioprotection

Le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection mentionne des non-conformités et observations qui n'ont pas fait l'objet d'un plan d'actions formalisé de la part de la clinique, même si les inspecteurs ont bien noté que la plupart d'entre elles ont été prises en compte et levées.

Par ailleurs ce rapport considère l'amplificateur de bloc opératoire comme un « appareil mobile », or puisqu'il est « couramment utilisé dans un même local », il doit être considéré comme un « appareil fixe ».

Demande B2 : 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...).

B.3. Régime administratif du lithotriporteur

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve de la conformité au régime administratif réglementaire de l'appareil de lithotriporteur que vous utilisez plusieurs fois dans l'année via une location.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'apporter la preuve de la déclaration à l'ASN de l'appareil de lithotriporteur par le fournisseur qui vous le loue.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsna.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

C.2. 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^{er} 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^{er} janvier 2017.

Dans le cadre des travaux de création de nouvelles salles d'intervention, annoncés pour l'été 2014, vous veillerez à tenir compte de ces exigences d'installation.

C.3. Équipements de protection

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (bavolets, suspensions plafonniers) adéquats, notamment dans le cadre des travaux à venir au bloc opératoire.

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.4. Renouvellement des diplômes de personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont relevé que les diplômes des deux PCR de la clinique avaient une échéance en juin 2014. Vous veillerez à une inscription prochaine à une formation de renouvellement du diplôme de PCR. L'ASN vous rappelle que les modalités de formation de la PCR ont évolué conformément à l'arrêté [3].

* * *

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

Signé par

Jean-François VALLADEAU