



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/11/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-050055

Clinique de l'Atlantique
26, rue du moulin des justices
17 138 PUILBOREAU

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0757 du 4 novembre 2014
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu le 4 novembre 2014 au sein du bloc opératoire de la clinique de l'Atlantique (Groupe CAPIO) située à PUILBOREAU.

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.

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 le cadre de l'utilisation d'un générateur de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la clinique de l'atlantique.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et se sont entretenus avec différents praticiens médicaux libéraux, notamment.

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

- la déclaration à l'ASN du générateur de rayons X détenu et utilisé dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, qui reste néanmoins à mettre à jour ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, qui reste néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des personnels salariés de la clinique ;
- la transmission, une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de l'inventaire des sources et des générateurs de rayonnements ionisants ;

- la formation à la radioprotection des patients.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens médicaux libéraux au bloc opératoire, de leurs salariés et des personnels d'entreprises extérieures intervenant pour la réalisation de la maintenance du générateur de rayons X et celle des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- le remplacement de la PCR de l'établissement, celle-ci étant actuellement absente ; ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) portant sur la désignation de la PCR de la clinique ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT de la clinique ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes du générateur de rayons X dans l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, et sa validation formelle, par l'employeur ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes du générateur de rayons X dans les analyses des postes de travail, la réalisation des analyses de postes de travail pour les médecins anesthésistes et les infirmiers anesthésistes, et la validation formelle par les employeurs des analyses des postes de travail et du classement en catégorie d'exposition du personnel ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- la surveillance de tous les travailleurs exposés par une dosimétrie opérationnelle ;
- le contrôle de la dosimétrie d'ambiance à la périodicité mensuelle et non pas trimestrielle ;
- le programme des contrôles techniques de radioprotection, qui doit être complété et détaillé ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit considérer le générateur de rayons X comme fixe, car couramment utilisé dans les mêmes locaux ;
- le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des dispositions destinées à remédier aux non conformités identifiées lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage de l'appareil de radiologie du bloc opératoire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et la signature d'une convention ;
- la définition de l'organisation retenue pour la radiophysique médicale dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la réalisation des contrôles de qualité du générateur de rayons X ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent 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

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

l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs non salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux, organismes agréés en charge des contrôles de radioprotection, notamment) utilisant l'appareil générateur de rayons X au bloc opératoire ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (désignation d'une PCR, surveillance médicale renforcée, formation à la radioprotection, port de la dosimétrie...). Il appartient pourtant à ces praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

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

La définition des responsabilités en matière de prévention des risques des différentes parties devra être contractualisée de manière précise, notamment au travers de plans de prévention co-signés.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions de praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés au bloc opératoire.

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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une PCR avait bien été formée et désignée pour assurer la radioprotection des travailleurs exposés au bloc opératoire. Toutefois, le jour de l'inspection, aucune PCR n'était présente dans l'établissement, la PCR désignée étant en congé maternité. Vos représentants ont présenté aux inspecteurs la possibilité de partager du temps de PCR avec la structure privée de radiologie hébergée dans l'établissement ou de former une nouvelle personne pour assurer les missions dans le domaine de la radioprotection, si les congés de l'actuelle PCR devaient se poursuivre.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions afin qu'une PCR soit présente dans l'établissement chaque fois que le générateur de rayons X est utilisé au bloc opératoire. Vous préciserez à l'ASN la nature des dispositions mises en œuvre.

A.3. Désignation d'une personne compétente en radioprotection par les travailleurs exposés non salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre 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. 4451-103 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement n'avaient pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une PCR.

A.4. Avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« 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 relevé que la PCR de la clinique avait bien été désignée par la Direction de l'établissement. Toutefois, cette désignation n'a pas fait l'objet d'une sollicitation d'un avis auprès du CHSCT de l'établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de solliciter l'avis du CHSCT sur la désignation de la PCR.

A.5. 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 que le CHSCT de la clinique ne recevait pas le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de présenter au CHSCT de la clinique, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés.

A.6. Évaluation des risques, délimitation des zones réglementées et spécialement 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 2006² modifié – 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 modifié – 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. »

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

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques et le zonage en découlant réalisés par un prestataire en radioprotection. Ils ont relevé que les paramètres de réglage du générateur de rayons X pris en compte dans l'évaluation ne sont pas enveloppes des paramètres d'utilisation en mode automatique du générateur par les praticiens médicaux. De ce fait, les résultats de l'évaluation des risques pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels dans vos installations. Par ailleurs, l'évaluation des risques et le zonage établi n'ont pas été formellement validés par l'employeur.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques et, le cas échéant, la signalisation du zonage, en prenant en compte les paramètres de réglage du générateur de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques mise à jour et validée par l'employeur.

A.7. Analyses des postes de travail, 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. »

En lien avec la demande A6, les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exposés en découlant réalisés par un prestataire en radioprotection. Ils ont également relevé que les paramètres de réglage du générateur de rayons X pris en compte dans les analyses des postes de travail ne sont pas enveloppes des paramètres d'utilisation en mode automatique du générateur par les praticiens médicaux. De ce fait, les résultats des analyses des postes de travail pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels dans vos installations et, le cas échéant, remettre en cause le classement des travailleurs exposés. Par ailleurs, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs établis n'ont pas été formellement validés par l'employeur. En outre, les analyses des postes de travail des médecins et des infirmiers anesthésistes n'ont pas été réalisées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre à jour vos analyses des postes de travail et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés, en prenant en compte les paramètres de réglage du générateur de rayons X. Vous complétez les analyses des postes par celles des médecins et des infirmiers anesthésistes. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail complétées, mises à jour et validées par les différents employeurs, après avis des médecins du travail.

A.8. Dosimétrie passive et opérationnelle

« 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 constaté que vous n'avez pas mis de dosimètre opérationnelle à la disposition des travailleurs exposés. De ce fait, la surveillance des personnels travaillant en zone contrôlée n'est assurée qu'avec la dosimétrie passive, lorsque celle-ci est effectivement portée, à l'exception des praticiens médicaux libéraux qui ne disposent d'aucun dosimètre. Par ailleurs, les analyses des postes de travail ont permis d'estimer les doses reçues aux niveaux des extrémités et du cristallin, et de s'assurer qu'elles sont inférieures aux limites réglementaires. De ce fait, aucun travailleur exposé n'est muni d'une dosimétrie aux extrémités, notamment. Toutefois, vous n'avez pas vérifié les doses effectivement reçues par les travailleurs les plus exposés aux niveaux des extrémités et du cristallin.

Demande A8 : L'ASN vous demande de doter dans les meilleurs délais les travailleurs exposés intervenant en zone contrôlée d'une dosimétrie opérationnelle. Vous rappellerez à l'ensemble des travailleurs, notamment les praticiens médicaux libéraux, l'obligation du port effectif des dosimètres lors de leur accès en zone contrôlée. Vous vérifierez les doses effectivement reçues par les travailleurs les plus exposés, aux niveaux des extrémités et du cristallin.

A.9. Dosimétrie d'ambiance

« 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les inspecteurs ont relevé que vous avez mis en place une dosimétrie d'ambiance pour contrôler les doses émises par le générateur de rayons X dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, la périodicité de cette dosimétrie est trimestrielle alors que la réglementation impose une périodicité mensuelle.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie d'ambiance mensuelle conformément aux exigences réglementaires.

A.10. Surveillance médicale renforcée, aptitudes des travailleurs exposés non salariés de l'établissement

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

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

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale renforcée. De ce fait, ils ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.11. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – 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 constaté qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini et mis en œuvre. Toutefois, le programme des contrôles techniques internes de radioprotection identifiés n'était pas complet.

Demande A11: L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection en identifiant tous les contrôles effectivement réalisés en application de la réglementation. Vous transmettez à l'ASN une copie du programme complété.

A.12. Contrôles techniques réglementaires 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. Ce contrôle comprend, notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

« 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 décision 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. »

Les inspecteurs ont examiné le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ce rapport ne présentait pas l'ensemble des résultats attendus en matière de contrôle de radioprotection. En effet, le générateur de rayons X utilisé au bloc opératoire n'a pas été considéré comme un appareil fixe alors qu'il est couramment utilisé dans les mêmes locaux.

³ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également examiné les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection réalisés en 2013 et en 2014. Ils ont constaté que des non-conformités avaient été identifiées. Toutefois, aucune disposition n'avait été définie et mise en œuvre pour remédier aux non conformités. Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'aucune organisation n'a été mise en place pour suivre la mise en œuvre des dispositions destinées à remédier aux non-conformités et vérifier leur efficacité.

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires conformément aux exigences réglementaires de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus en application de la réglementation.

L'ASN vous demande de mettre en place une organisation pour définir, mettre en œuvre, assurer le suivi et vérifier l'efficacité des dispositions destinées à remédier aux non conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection.

A.13. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés intervenant dans votre établissement n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection.

Demande A13 :L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire de votre établissement et leurs salariés bénéficient d'une formation réglementaire à la radioprotection, renouvelée au moins tous les trois ans.

A.14. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne faites pas appel à un MERM pour la manipulation et le réglage du générateur de rayons X disponible au bloc opératoire. De ce fait, il pourrait en découler des modes d'utilisation qui ne seraient pas compatibles avec l'optimisation des doses délivrées.

Demande A14 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

A.15. Intervention d'une personne spécialisée en physique 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 constaté que vous ne faites pas appel à une PSRPM, chaque fois que nécessaire.

Demande A15 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour recourir à une PSRPM, chaque fois que nécessaire.

A.16. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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

Le plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas arrêté l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Par ailleurs, en lien avec la demande A15., vous n'avez pas établi de convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale.

Demande A16 : L'ASN vous demande de définir l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Vous établirez une convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés.

A.17. Contrôles de 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité réglementaires du générateur de rayons X ne sont pas réalisés.

Demande A17 : L'ASN vous demande de mettre en place, sans délais, les contrôles de qualité réglementaires pour le générateur de rayons X utilisés au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie des rapports des contrôles de qualité internes et externes, dès réalisation.

A.18. 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 2006⁴ – 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 relevé que les informations dosimétriques concernant la réalisation d'actes exposant les patients aux rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de la clinique ne sont pas enregistrées dans les comptes rendus d'actes opératoires.

Demande A18 : L'ASN vous demande d'enregistrer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Consigne d'utilisation du générateur de rayons X

Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont examiné les documents disponibles pour l'utilisation et le réglage du générateur de rayons X. Ils ont relevé que la consigne d'utilisation de l'appareil n'était pas à jour, notamment concernant la signalisation d'une zone d'opération dans le document.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la consigne d'utilisation du générateur de rayons X du bloc opératoire, mise à jour.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que tous les praticiens libéraux avaient été formés à la radioprotection des patients. Toutefois, l'un d'entre eux, ne vous a pas transmis son attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation de la formation à la radioprotection des patients du praticien libéral qui ne vous l'a pas encore fourni.

C. Observations

C.1. Conformité de salles du bloc opératoire à la norme NFC 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁶ de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁵ 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.

⁶ 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.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, votre installation est donc concernée par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

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.

C.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Dans le cadre des travaux des salles du bloc opératoire de la clinique de l'atlantique, vous veillerez à définir et mettre en œuvre des équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés.

C.3. Identification et déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Vous veillerez à sensibiliser les travailleurs exposés à l'identification et à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection lors de la prochaine formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Vous pourrez ainsi présenter les différents critères de déclaration des ESR définis dans le guide n° 11 de l'ASN « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. »

C.4. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁷ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le domaine de la radioprotection.

* * *

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.

⁷ Développement professionnel continu

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU