



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 23 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-051211

Clinique de Cognac
Groupe KAPA santé
71, av d'Angoulême - BP 10260
16112 COGNAC Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0395 du 9 décembre 2015
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Madame,

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 l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 9 décembre 2015 au sein du bloc opératoire de la Clinique de Cognac.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

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 de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire de la Clinique de Cognac.

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 également effectué une visite des salles du bloc opératoire de la clinique.

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, qui devront néanmoins être mises à jour ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

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 ;
- la surveillance médicale renforcée de tous les praticiens médicaux libéraux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des praticiens médicaux ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la mise à disposition de bagues dosimétriques adaptées à la surveillance de l'exposition des extrémités ;
- la formation à la radioprotection des patients d'un des praticiens ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- 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 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 constaté qu'une convention qui décrit la coordination de la radioprotection a été signée avec les praticiens libéraux intervenant dans la clinique. Néanmoins, il n'existe pas encore de réflexion pour identifier les entreprises de contrôle et de maintenance qui interviennent sur les générateurs de rayons X.

Il est rappelé que 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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures bénéficie bien, de la part de leur employeur des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures qui doivent intervenir dans votre établissement à proximité des rayons X respecte les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Ces éléments d'organisation doivent être décrits dans un document de coordination de la radioprotection qui doit spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.2. Surveillance médicale renforcée du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

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

« 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 [...]. »

« 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. 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants.

Ils ont constaté que les travailleurs exposés salariés de la clinique et salariés des médecins libéraux étaient à jour de cette obligation réglementaire. Toutefois, deux praticiens médicaux libéraux n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

A.3. 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. »

Les inspecteurs ont examiné la liste dressée par la PCR concernant l'enregistrement des dernières sessions de formation à la radioprotection délivrées au personnel de l'établissement. Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel de la clinique, ainsi que le personnel salarié des praticiens, est formé à la radioprotection des travailleurs, selon une périodicité trisannuelle. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans. Vous informerez l'ASN des dispositions que vous avez mises en place pour que tout travailleur exposé soit formé au cours du prochain trimestre.

A.4. 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 1 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de s'assurer du respect des limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail, le chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, met en place les dispositions relatives aux zones surveillées et contrôlées prévues aux articles R. 231-81 à R. 231-83 du même code. Au sens du présent arrêté est considéré comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - 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 4 de l'arrêté 15 mai 2006 - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants [...]. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée par la PCR, en collaboration avec une société prestataire dans le domaine de la radioprotection, ainsi que la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementées qui en résulte.

Il ressort de cet examen que vous avez limité la zone contrôlée verte à un cercle autour du générateur X. Cette configuration, impose des modalités de gestion du personnel différentes au sein de la salle d'opération alors que la limite de la zone contrôlée ne peut pas être physiquement matérialisée dans la salle. Cette configuration n'est pas pertinente en termes de gestion des risques ; il est donc nécessaire de faire coïncider les limites de la zone contrôlée avec les parois de la salle d'opération.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'actualiser votre délimitation des zones réglementées intermittentes afin de faire coïncider les limites de la zone contrôlée avec les parois de la salle d'opération. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette évaluation et de modifier les consignes d'accès en zone qui résulte de ce changement du zonage.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et des dosimètres opérationnels en nombre suffisant. Cependant, il a pu être constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas portés par tous les chirurgiens et de manière aléatoire par le personnel paramédical.

En outre, certains praticiens ont régulièrement les mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayons X. L'utilisation de bagues thermo-luminescentes permet dans ce cas d'assurer un suivi dosimétrique adapté.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs et opérationnels sont portés par l'ensemble du personnel concerné. En outre, vous équiperez les praticiens dont les mains sont à proximité, ou dans le faisceau primaire de rayons X, de bagues dosimétriques.

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

A.6. Contrôles techniques 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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait bien été défini. Ils ont examiné le dernier rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN dans le bloc opératoire de la clinique (rapport du 21 septembre 2015).

Ils ont constaté que ce rapport ne comportait pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, la protection des parois n'a pas été évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

Demande A6 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles d'opération où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus. Il est rappelé que l'établissement doit fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler.

A.7. Optimisation des doses reçues par les patients

« 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. »

« 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres, les diaphragmes et les modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées au patients.

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

De plus, les inspecteurs ont observé que la délivrance des rayons X au bloc opératoire, essentiellement pour les actes longs potentiellement irradiants, n'est pas encadrée par des protocoles radiologiques. Les inspecteurs ont également constaté que l'établissement ne bénéficie pas d'une prestation de radiophysique médicale qui permettrait d'accompagner la démarche d'optimisation des doses.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les générateurs X sont utilisés de manière optimale.

A.8. 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. »*

Un seul des deux amplificateurs de brillance est pourvu d'un indicateur de dose émise. Les inspecteurs ont constaté que les doses (ou les paramètres physiques utiles à l'estimation de la dose) sont consignés dans le système d'information du bloc opératoire. Cependant ces informations dosimétriques ne sont pas reportées dans les comptes rendus opératoires.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et des éléments d'identification des appareils dans le compte-rendu des actes opératoires.

B. Compléments d'information

B.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

« 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.

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

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-108 du code du travail – La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

L'ancien directeur de la clinique de COGNAC a désigné une PCR qui est également le cadre du bloc opératoire. Une entreprise externe intervient également en assistance technique dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, il n'existe pas de document qui décrit précisément les missions et le temps alloués à la PCR, les moyens matériel et la répartition des tâches avec l'assistance technique externe.

Les inspecteurs ont noté que la formation de recyclage de la PCR était fixée au 14 et 15 décembre 2015.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser le document de désignation de la PCR et de préciser les moyens alloués à cette fonction. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document, ainsi qu'une copie du nouveau certificat de formation de la PCR.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens de l'établissement ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, un des praticiens récemment arrivé n'a pas suivi cette formation. Il a été déclaré aux inspecteurs que cette formation était programmée courant 2016.

Demande B2 : Vous transmettez à l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ce praticien. Cette formation devra être réalisée dans les meilleurs délais.

C. Observations

C.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349

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

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

Vous avez prévu d'installer prochainement, à l'entrée de chaque salle, les témoins lumineux permettant de signaler la mise sous tension des générateurs X.

Il conviendra donc d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble de vos locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

C.2. 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 :

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.

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 comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique recevait le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail. Néanmoins, il serait souhaitable que ce bilan soit présenté par la PCR de l'établissement afin de faciliter les échanges relatifs à la radioprotection auprès des membres du CHSCT.

C.3. 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.

C.4. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (paravents mobiles, bas-volets, suspensions plafonniers) en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

C.5. Rangement des dosimètres passifs individuels

L'ASN vous recommande de mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondants afin de faciliter la dépose et la recherche par les intéressés et la PCR.

* * *

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁷ Développement professionnel continu

