



Bordeaux, le 20 octobre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-040595

**Monsieur le Directeur
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
15, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0385 du 28 septembre 2016
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 septembre 2016 au sein des blocs opératoires de la polyclinique Bordeaux nord Aquitaine.

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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc central et du bloc pédiatrique. Les inspecteurs ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, personnes compétentes en radioprotection, encadrement du bloc opératoire, directeur biomédical, directrice qualité et gestion des risques et personnel soignant).

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 des blocs opératoires ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la clinique ;

- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la clinique ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposés aux rayonnements ionisants, qui devra néanmoins être actualisée ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la validation par une majorité des personnes concernées de la formation à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- la contractualisation d'une prestation par une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques observés pour les actes de radiologie interventionnelle ;
- le renforcement des protections biologiques des parois des salles du nouveau bloc et l'évaluation par un organisme agréé des niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles des blocs opératoires.

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

- l'actualisation du document décrivant l'organisation du service de radioprotection ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR pour eux-mêmes et pour leurs salariés ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de quelques praticiens médicaux libéraux ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles des blocs opératoire ;
- la prise en compte des observations formulées après le contrôle qualité externe des générateurs X ;
- la finalisation de l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349¹.

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 chapitre² 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. »

¹ Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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 600kV.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« 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 relevé que le plan de prévention de l'établissement prend en compte les risques d'expositions aux rayonnements ionisants. Les représentants des praticiens libéraux de l'établissement ont signé ce plan de prévention qui a été porté à la connaissance de tous les praticiens.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux et leurs salariés) utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants ne respectaient pas toutes certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR). Il appartient pourtant à ces praticiens d'appliquer les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail à eux-mêmes et au personnel qu'ils emploient.

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 devez vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement respectent les exigences réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés non salariés de votre établissement intervenant dans votre bloc opératoire respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ 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 analyses de poste de travail présentées prennent en compte les activités des praticiens libéraux, notamment les chirurgiens et les médecins anesthésistes. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas formellement désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

A.3. 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,

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

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 décision⁴ 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 a été établi. Les contrôles internes réalisés par la PCR sont correctement réalisés et enregistrés.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. En effet, l'organisme agréé n'a pas évalué la protection des parois pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire 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.4. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

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

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

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

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

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

⁴ 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.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, ainsi que leurs salariés, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

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. »

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

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

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, quel que soit son statut, porte des moyens de surveillance dosimétriques adaptés. Vous veillerez également à installer des tableaux nominatifs de dosimètres passifs.

A.6. Optimisation des doses délivrées

« Article R. 1333-67 du code la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient dans les blocs opératoires, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'établissement a passé un contrat avec une société spécialisée en physique médicale. Cependant, au jour de l'inspection, cette prestation récente n'avait pas encore permis d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

B. Compléments d'information

B.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 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. »

La direction de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine a désigné des personnes compétentes en radioprotection. Les missions du service de radioprotection sont décrites dans un document d'organisation. Néanmoins, des modifications prochaines sont attendues suite au transfert de l'activité de cardiologie interventionnelle actuellement assurée dans un autre établissement du groupe.

Dans le cadre de ce transfert une nouvelle personne compétente en radioprotection va intégrer le service de radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser le document d'organisation de la radioprotection qui devra préciser les tâches et responsabilités de chaque intervenant.

B.2. Évaluation des risques aux blocs opératoires

« 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie d'évaluation des risques employée était explicite. Elle est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale et de la durée de scopie moyenne par intervention, en prenant en compte la position des opérateurs et le risque d'exposition des extrémités et du cristallin.

Une actualisation du zonage a été réalisée à la suite de la mise ne service du nouveau bloc opératoire. Néanmoins d'une façon globale les évaluations des risques ont été réalisées sur la base des éléments récoltés dans les installations précédentes, qui semblent cohérentes mais nécessitent d'être vérifiées et actualisées. De plus, des nouvelles salles vont être mises en service dans les prochains mois.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser les évaluations des risques.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens disposent de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, les attestations de trois praticiens n'ont pas pu être présentées.

⁵ 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

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des praticiens concernés. Au cas où ils n'auraient pas bénéficié de cette formation, vous vous assurerez de leur inscription à une prochaine session de formation.

B.4. Contrôles qualité

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la maintenance et le contrôle qualité des générateurs de rayons X étaient correctement réalisées. Néanmoins, le dernier rapport de contrôle externe de la qualité relatif à un des amplificateurs de brillance BV endura mentionne une observation relative à un facteur de correction qui n'a pas été prise en compte par le service biomédical.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre les actions correctives mises en œuvre pour prendre en compte cette observation de l'organisme agréé.

C. Observations

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

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles des blocs opératoires ont été évalués par un organisme agréé. Ces rapports d'évaluation concluent à un classement en zone non réglementé de la périphérie de toutes les salles opératoires. Ce point est un élément essentiel de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la signalétique des salles opératoires n'était pas satisfaisante. En effet, le voyant indiquant la mise sous tension de l'amplificateur de brillance de la salle n° 3 ne s'est pas allumé lors de la mise sous tension du générateur et le voyant de deux autres salles était allumé alors qu'aucun amplificateur n'était branché dans ces salles. Ces observations mettent en évidence l'inadéquation des solutions techniques retenues pour satisfaire aux 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. Il est rappelé que ces dispositions s'appliquent au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les installations de cardiologie interventionnelle en cours d'installation seront équipées de protections collectives (suspensions plafonniers, bas volet) destinées à protéger le praticien. Néanmoins, les salles des blocs opératoires ne sont pas équipées de ce type de dispositif.

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens également dans les salles du bloc opératoire.

Des suspensions plafonniers sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent, dans certains cas, de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

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

* * *

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

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

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU