



Bordeaux, le 17 février 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-005040

**Pôle de Santé du Villeneuvois
Brignol Romas - CS 50319
47305 VILLENEUVE SUR LOT**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0198 du 7 février 2017
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.

Messieurs,

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 7 février 2017.

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 le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Coadministrateur du GCS, directrice adjointe, directrice des ressources humaines du centre hospitalier, personne compétente en radioprotection, encadrement du bloc opératoire, cadre du service d'imagerie et médecin du travail).

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) pour les travailleurs exposés salariés ;
- 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 et le contrôle d'équipements de protection individuelle ;

- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 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 ;
- le renforcement des protections biologiques des parois de 4 salles du nouveau bloc opératoire.

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 désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- l'information annuelle des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la radioprotection des travailleurs de l'établissement ;
- l'actualisation de l'évaluation des risques radiologiques dans les salles du bloc opératoire ;
- l'actualisation des analyses de poste de travail ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles des blocs opératoire ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la surveillance médicale périodique des travailleurs de l'établissement ;
- la complétude des fiches d'exposition ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la fourniture de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X.
- la finalisation de la mise en 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. »

« 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 noté qu'un modèle de plan de prévention relatif au risque d'exposition aux rayonnements

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 »

ionisants est établi. Néanmoins, le travail d'identification des entreprises susceptibles d'accéder au bloc opératoire pour intervenir à proximité des générateurs X n'est pas terminé. Il n'a donc pas pu être démontré que toutes les entreprises concernées ont signé un plan de prévention.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement (chirurgiens et anesthésistes libéraux) utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...).

Or, 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 non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre 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 et que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement 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 inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux libéraux (les chirurgiens et les médecins anesthésistes) 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 A2: L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une PCR.

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'hôpital et de la clinique n'ont pas reçus en 2016 le bilan annuel prévu par l'article R. 4451-119 du code du travail.

Demande A3: L'ASN vous demande de présenter aux CHSCT de l'hôpital et de la clinique, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés.

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

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 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁴ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont constaté que le zonage a été actualisé au sein du nouveau bloc opératoire. Des zones contrôlées intermittentes ont été identifiées à l'entrée de chaque salle opératoire.

Néanmoins d'une façon globale cette évaluation des risques a été réalisée sur la base d'éléments observés dans les installations précédentes qui doivent être vérifiés et actualisés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la révision de l'évaluation des risques au bloc opératoire. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette évaluation par les administrateurs du GCS.

A.5. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR de l'établissement a proposé un classement de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Néanmoins, ce classement est basé sur des études de poste anciennes qui n'ont pas été réactualisées au regard des évolutions du matériel, des activités et des opérateurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à une révision des analyses des postes de travail au bloc opératoire, qui devra également prendre en compte les expositions du cristallin des praticiens médicaux. Vous veillerez à conclure quant à une éventuelle révision du classement des travailleurs. Vous transmettez une copie de ces analyses avant la fin du 3^{ème} trimestre 2017.

⁴ 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 décision⁵ 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 le dernier rapport, datant de novembre 2015, de contrôles techniques externe de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires ne comportait 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 A6 : 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. Vous veillerez également à l'avenir à respecter l'échéance de contrôle annuelle.

A.7. Suivi médical du personnel

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

[...]3° Les salariés exposés :

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

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

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

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

⁵ 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.

« 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 bénéficiait d'une visite médicale renforcée selon une périodicité adaptée. En revanche, les praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire et une part importante des salariés du centre hospitalier ne sont pas à jour de cette obligation réglementaire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les agents, y compris les praticiens libéraux, exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.8. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches individuelles d'exposition pour les salariés du centre hospitalier. En revanche, elles sont inexistantes pour le personnel salarié de la clinique. La rédaction de ces fiches d'exposition permettra de corriger les informations erronées transmises à la médecine du travail (agents déclarés à tort en catégorie A).

Demande A8 : L'ASN vous demande de renseigner les fiches d'exposition de tous les professionnels classés en catégorie d'exposition intervenant au bloc opératoire.

A.9. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que la PCR organisait des sessions de formation pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, le bilan présenté fait état d'un retard important dans le respect des échéances de renouvellement. Les inspecteurs ont constaté que la majorité des personnes exposées au bloc opératoire n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de 3 ans.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, 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, salarié ou non de l'établissement, soit formé avant la fin du 2^{ème} trimestre 2017.

A.10. 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, y compris les praticiens libéraux, 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 emplacements de rangement des dosimètres passifs ne sont pas nominatifs pour le personnel de la clinique. Il est donc difficile pour l'encadrement de s'assurer en temps réel du port des dosimètres par le personnel.

Demande A10 : 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 pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire.

A.11. Optimisation des doses délivrées

« 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. »

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. Par ailleurs, les praticiens n'ont pas à leur disposition de protocole d'utilisation des amplificateurs de brillance.

De plus, les inspecteurs ont également constaté que l'établissement ne bénéficiait pas d'une prestation de radiophysique médicale globale permettant d'accompagner la démarche d'optimisation des doses au bloc opératoire.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

A.12. 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 relevé que les attestations de formation à la radioprotection des patients étaient manquantes pour huit chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Demande A12 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance disposent de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation obtenues.

A.13. 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 2006⁷ – 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 ;

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.

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de traçabilité présente en salle d'opération renseignée par les infirmières comporte les items relatifs à la dose reçue par le patient. Néanmoins, ces items ne sont pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte.

Demande A13 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé.

A.14. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁸.

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du bloc opératoire ont été évalués. Cette évaluation conclue 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 ne s'allume pas de façon automatique après la mise sous tension des générateurs X.

De plus, le jour de l'inspection, il a été constaté que l'amplificateur de brillance en cours d'utilisation n'était pas branché sur la prise normalement dédiée à ces appareils, car la longueur du câble électrique ne permettait pas d'atteindre la prise dédiée tout en positionnant convenablement le générateur X.

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.

Demande A14 : L'ASN vous demande de décrire les aménagements que vous mettrez en œuvre pour mettre en conformité les blocs opératoires. Après les travaux, vous établirez le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les salles d'opération du nouveau bloc opératoire étaient équipées de suspensions plafonniers. Néanmoins, il semble que ces dispositifs de protection soient peu utilisés par les praticiens.

⁸ 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.

L'ASN vous invite à poursuivre la réflexion sur la possibilité d'utilisation de ces dispositifs qui sont adaptés 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.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU