



Bordeaux, le 22 mars 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-011424

**Clinique Tivoli-Ducos  
Monsieur le Directeur Général  
91 rue de Rivière  
33000 BORDEAUX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier DEC-2008-33-063-0358-02  
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0190 du 7 mars 2017  
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de brillance 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 mardi 7 mars 2017 au sein du bloc opératoire de la Clinique Tivoli-Ducos.

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.

### **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 clinique.

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 (Directeur, personne compétente en radioprotection et directrice des soins, assistante qualité, encadrement du bloc opératoire, chirurgien vasculaire). Ils ont aussi effectué la visite du bloc opératoire et du bureau de la PCR afin d'accéder au logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle.

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs électriques de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation par la clinique d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;

- 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 délimitation des zones réglementées et l'évaluation des risques ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation des intervenants par le constructeur dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel amplificateur de luminance ;
- la maintenance et 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 de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux ;
- l'analyse des postes de travail des personnels exposés, qu'il conviendra de compléter par la prise en compte de l'appareil capteur plan dédié à l'activité vasculaire et par les résultats du suivi dosimétrique du cristallin et des extrémités ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- le respect de la périodicité réglementaire des formations à la radioprotection des travailleurs salariés exposés et des praticiens libéraux ;
- le respect des modalités de réalisation du contrôle technique externe de radioprotection par l'organisme agréé ;
- la formation de praticiens à la radioprotection des patients ;
- la signalisation lumineuse et la rédaction d'un rapport de 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-0349<sup>1</sup>.
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients bénéficiant d'actes sous rayons X, des éléments d'évaluation des doses délivrées.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Situation réglementaires des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

Les inspecteurs ont constaté que le dernier récépissé de déclaration de l'ASN transmis fin janvier 2016 comporte quatre appareils alors que votre structure n'en détient que trois.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à la modification de la déclaration des générateurs X détenus par votre établissement.**

### **A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

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. »

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 et les praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées du bloc opératoire.

A la suite de l'inspection de l'ASN menée en 2012, vous avez rédigé un document de coordination de la radioprotection (ou plan de prévention) que vous avez cosigné avec le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME) représentant les médecins libéraux et anesthésistes exerçant dans votre établissement. Vous avez indiqué que ces documents couvraient également la radioprotection des professionnels paramédicaux salariés des médecins (aide-opérateurs, infirmiers anesthésistes).

Toutefois les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention n'avaient pas été cosignés avec les entreprises extérieures qui interviennent dans les zones réglementées en lien avec l'utilisation des amplificateurs de luminance (sociétés de contrôle de radioprotection, de maintenance, de contrôles qualité, etc.).

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de recenser les entreprises extérieures faisant intervenir des salariés susceptibles d'être exposés dans les zones réglementées de votre établissement. Vous procéderez à la cosignature d'un document de coordination de la radioprotection avec les employeurs concernés.

### A.3. Analyse des postes et classement des travailleurs

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste de travail cohérente avec l'activité réelle au bloc opératoire n'avaient pas été menées. Tous les travailleurs exposés sont classés en catégorie B d'exposition. Il conviendra de justifier ce classement par la réalisation d'analyses de poste tenant compte :

- des pratiques réelles de chaque chirurgien (nombre d'interventions, incidences, acte plus irradiant telle que la cimentoplastie pour les orthopédistes, etc.) ;
- de l'utilisation du nouvel amplificateur à technologie « capteur plan » exploité pour les actes vasculaires ;
- de l'exposition *a priori* des extrémités des opérateurs dont les mains sont proches du faisceau primaire ;
- de l'exposition *a priori* du cristallin des opérateurs concernés.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de réaliser les analyses de poste de travail qui justifieront le classement des travailleurs exposés. Le cas échéant, vous procéderez à une révision du classement en fonction du résultat de ces analyses. Vous transmettez à l'ASN une copie du document formalisant les analyses de poste.

#### **A.4. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

*« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*« 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 par le médecin du travail 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 [...]. » « 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 les médecins anesthésistes et les chirurgiens ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé, alors qu'ils sont classés en catégorie B d'exposition. Leurs aide-opérateurs salariés ne sont pas non plus suivis.

Les salariés de la clinique sont régulièrement convoqués par le service de santé au travail et répondent favorablement à ces convocations.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, fait l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude leur est délivré.**

#### **A.5. 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. »*

Une session de formation à la radioprotection des travailleurs est organisée annuellement en interne pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Les médecins et leurs salariés y sont régulièrement conviés, mais n'y participent pas. En revanche, les professionnels salariés sont à jour de cette exigence réglementaire.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, bénéficie d'une formation réglementaire à la radioprotection.**

#### **A.6. Port des dosimètres**

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »*

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont noté que la clinique mettait à disposition de tous les travailleurs des dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que des bagues dosimétriques pour les extrémités. En consultant la borne informatique de dosimétrie opérationnelle, ils ont constaté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas portés par les praticiens. Seul un chirurgien vasculaire le porte régulièrement. Le port des dosimètres est également perfectible pour ce qui concerne le personnel paramédical salarié de la clinique ou des praticiens.

Les bagues dosimétriques mises à la disposition des chirurgiens vasculaires ne sont pas portées non plus, excepté par le chirurgien vasculaire susmentionné.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs, quel que soit leur statut dans l'établissement, portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif à leur entrée en zone contrôlée.

#### **A.7. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349<sup>3</sup>**

« Article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. (...) L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes (...), l'installation doit être mise en conformité (...) au plus tard le 1er janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Annexe : (...) 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

4.1. (...) Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.(...)

4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160.

La clinique détient des amplificateurs de brillance mobiles utilisés couramment dans les mêmes salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération concluait à la non-conformité des installations sur certains points réglementaires. Plus particulièrement, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le témoin lumineux placé à chaque accès de salle d'intervention chirurgicale était allumé par une action humaine via un interrupteur. Or la mise sous tension de l'appareil doit conduire à allumer automatiquement le témoin. En outre, il n'existe pas de prise électrique de branchement aux appareils générateurs de rayons X

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation. Puis, vous fournirez le rapport de conformité de vos installations vis-à-vis de la décision de l'ASN susmentionnée.

<sup>3</sup> 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.

## A.8. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>4</sup> 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 les résultats du dernier contrôle technique externe de radioprotection que vous avez fait réaliser par un organisme agréé. Ils ont constaté que les amplificateurs de luminance n'avaient pas été considérés comme des installations fixes. Les mesures dans les locaux adjacents des salles pouvant accueillir un amplificateur n'ont donc pas été faites.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de faire procéder au contrôle technique externe de radioprotection complet de vos installations. Vous fournirez à l'ASN une copie du rapport correspondant.**

## A.9. Équipements de protection individuels

« Art. R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Les inspecteurs ont eu communication des résultats du dernier contrôle des équipements de protection (EPI) mené visuellement et sous scopie avec le concours de l'entité de radiologie. Ils ont relevé que les non conformités détectées n'avaient pas fait l'objet d'un positionnement de l'institution sur le traitement à apporter (réparation, réforme, remplacement, etc.). Par ailleurs lors de la visite des installations, il a été constaté que certains EPI n'étaient pas adaptés à la morphologie de certains professionnels.

En outre vous n'avez pas pu fournir le résultat des contrôles périodiques antérieurs.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de traiter les écarts relevés et de conclure à la suite de la réalisation des contrôles des EPI. Vous indiquerez la périodicité retenue pour les contrôles des EPI et assurerez un enregistrement régulier des résultats de ces contrôles.**

## A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé

<sup>4</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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 noté que six chirurgiens sur seize n'avaient pas fourni d'attestations de formation à la radioprotection des patients.

A l'issue de l'inspection de 2012, vous vous étiez pourtant engagé à fournir ces attestations formation qui permet aux chirurgiens d'être en mesure de délivrer des rayonnements ionisants sur le corps humain.

**Demande A10:** L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soient formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

#### **A.11. 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<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>6</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

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

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques et d'identification du matériel n'étaient pas renseignés dans les comptes rendus d'acte. Seuls les chirurgiens vasculaires renseignent la dose délivrée mais pas le matériel utilisé dans leur compte-rendu.

**Demande A11:** L'ASN vous demande de veiller à ce que les chirurgiens établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Suppléance de la PCR**

Les inspecteurs ont noté que le remplacement de la PCR de la clinique n'était pas prévu en cas d'absence. La PCR a fait part d'une absence imprévue courant 2016.

**Demande B1:** L'ASN vous demande d'organiser la suppléance de la PCR en cas d'absence prolongée. Vous indiquerez les modalités de cette organisation.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **C. Observations**

### **C.1. Equipements de protection collective**

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 au bloc opératoire de votre établissement.

Des paravents plombés sont, par exemple, adaptés et peuvent permettre de protéger le personnel anesthésiste positionné à la tête du patient en salle d'intervention. Des suspensions plafonniers sont un autre exemple et permettent de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène (actes vasculaires irradiants).

Ces protections collectives permettent 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 d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

### **C.2. Contrôle qualité**

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire. Cette décision est applicable à dater du 31 mars 2017. L'ASN vous engage à anticiper la mise en œuvre de cette obligation.

\* \* \*

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](http://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**

