

Bordeaux, le 19/04/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-014939

**Monsieur le Directeur
de la Clinique de CHATELLERAULT
GROUPE KAPA SANTE
17, rue de VERDUN
86 100 CHATELLERAULT**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0209 des 3 et 4 avril 2017
Radiologie interventionnelle/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 les 3 et 4 avril 2017 au sein du bloc opératoire de la Clinique de Châtellerault.

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 électriques 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 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'amplificateur de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (directeur, directrice des soins infirmiers, cadre du bloc, personne compétente en radioprotection et chirurgiens).

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour la clinique avec avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par tous les médecins libéraux exerçant à la clinique ;
- l'information annuelle du CHSCT sur la radioprotection des travailleurs de la clinique ;

- la tenue à jour des fiches d'expositions des travailleurs ;
- le suivi médical du personnel paramédical ;
- la mise à la disposition du personnel (sauf les vacataires) de moyens de surveillance dosimétrique passifs et opérationnels, à l'exception de la dosimétrie des extrémités ;
- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels par le personnel médical et paramédical ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collectifs (EPC) et individuels (EPI) ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection y compris ceux relatifs aux EPI ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les contrôles qualités internes et externes avec notamment l'anticipation de la mise en place des nouvelles dispositions de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM ;
- la réalisation d'un audit sur les pratiques professionnelles ;
- le traitement et l'analyse des incidents et événements relatifs à la radioprotection.

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

- la mise à jour de la déclaration des amplificateurs de luminance détenus et utilisés au bloc opératoire ;
- la coordination de la radioprotection avec les médecins libéraux et les entreprises effectuant les contrôles réglementaires ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail en intégrant l'exposition du cristallin ;
- le suivi dosimétrique des extrémités pour les chirurgiens et le suivi dosimétrique passif des vacataires ;
- 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 ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un générateur de rayons X est utilisé ;
- 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.

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. »

L'amplificateur de luminance utilisé pour les actes de lithotritie appartient à un prestataire externe qui intervient à la clinique toutes les six semaines.

Les inspecteurs ont relevé que la déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X de l'établissement ne mentionnait pas l'amplificateur de luminance utilisé pour les actes de lithotritie et que le nom du directeur de la clinique n'était pas à jour.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre déclaration de détention et d'utilisation d'amplificateurs de brillance.

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.

A.2. 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. »

La clinique a mis en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenants au sein du bloc opératoire. Toutefois, les inspecteurs ont noté que les entreprises réalisant les contrôles réglementaires et les vacataires n'étaient pas visées par ces plans.

La clinique a également mis en place une convention avec les différents praticiens libéraux intervenants au bloc opératoire pour clarifier leurs obligations en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont relevé que ce document faisait référence à un plan de prévention qui n'a pas été élaboré. Ce plan avait pour objectif de préciser les responsabilités des différentes parties vis-à-vis notamment de la mise à disposition des EPI et des moyens de surveillance de la dosimétrie (passive et opérationnelle).

Demande A2 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.3. Evaluation 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 2006³ - 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 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. »

L'évaluation des risques au bloc opératoire a été réalisée en 2012. Les inspecteurs ont constaté qu'elle n'avait pas été mise à jour et que les plans de zonage affichés à l'entrée des salles d'opération n'étaient plus en adéquation avec cette évaluation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre jour l'évaluation des risques du bloc opératoire de la clinique.

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

³ 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.4. 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 analyses de postes ont été effectuées par un prestataire externe en 2012.

Les inspecteurs ont relevé que les données chiffrées mentionnées dans ces analyses de postes ne semblaient pas correspondre à l'activité réelle de la clinique. Au vu de ces analyses, les praticiens médicaux devraient être classés en catégorie A pour les extrémités.

En outre, l'exposition du cristallin n'est pas prise en compte pour certaines spécialités chirurgicales (cardiologie et orthopédie notamment).

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail et, le cas échéant, de réviser le classement des travailleurs exposés.

A.5. Suivi dosimétrique

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les vacataires employés par la clinique ne disposaient pas de moyen de suivi de la dosimétrie passive.

Les dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités sont impératifs pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes d'urologie, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs ont noté que la clinique n'avait pas encore mis à disposition des bagues dosimétriques aux chirurgiens mais que leur approvisionnement était en cours.

Demande A5 : L'ASN vous demande, d'une part, de vous assurer que tous les travailleurs appelés à intervenir en zone réglementée font l'objet d'un suivi dosimétrique approprié et, d'autre part, de mettre à disposition des praticiens concernés un suivi dosimétrique pour les extrémités.

A.6. 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 [...]. »

Le personnel paramédical de la clinique bénéficie d'un suivi médical renforcé.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux et une infirmière de la clinique, classés comme travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé. Néanmoins, la clinique a planifié des rendez-vous avec le médecin du travail le 19 avril 2017.

Les inspecteurs ont également relevé que la clinique ne connaissait pas la date de la visite médicale des vacataires employés et des infirmières salariées des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire (anesthésiste et orthopédiste).

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel intervenant au bloc opératoire est apte à être exposé aux rayonnements ionisants.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

La PCR a effectué plusieurs sessions de formation en 2016 et 2017 pour les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que deux agents paramédicaux de la clinique et deux agents paramédicaux employés par des médecins libéraux, n'avaient pas encore suivi cette formation.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.8. Contrôle 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 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 noté qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été élaboré. Les contrôles internes sont correctement réalisés.

En revanche, les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles techniques externes de radioprotection effectués au bloc opératoire étaient incomplets. Les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles du bloc où les générateurs de rayons X sont utilisés ni dans les locaux adjacents.

Les inspecteurs ont bien pris note que ces contrôles devraient être complets en 2017

Demande A8 : L'ASN vous demande de faire réaliser un contrôle externe de radioprotection dans toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce contrôle devra comporter un contrôle d'ambiance en périphérie de ces salles. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection

A.9. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁵.

« 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opérations était encore à l'étude, la conclusion étant attendue pour le mois de mai.

Les inspecteurs ont également relevé que les exigences de la décision n° 2013-DC-0349 relatives à la signalisation et aux arrêts d'urgence n'étaient pas appliquées.

La clinique a fait réaliser un devis pour la mise en conformité de la signalétique lumineuse dans deux salles d'opérations alors que les inspecteurs ont noté que les amplificateurs étaient utilisés dans 4 salles du bloc opératoire.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en conformité les salles dans lesquelles des générateurs de rayons X sont utilisés avec la décision susvisée dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action mentionnant les échéances de réalisation.

A.10. 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 2006⁶ – 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. »*

La clinique a réalisé en 2017 un audit portant sur le contenu des comptes rendus d'acte opératoire. Les inspecteurs ont noté que les résultats de l'audit montraient que seul le médecin cardiologue renseignait correctement les éléments demandés par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006. En outre, il a été relevé que deux autres praticiens mentionnaient la dose délivrée aux patients dans leur compte rendu.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mention 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.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

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

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. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont noté que la PCR n'arrivait pas à dégager suffisamment de temps pour effectuer toutes les missions qui lui incombent compte tenu de ses autres activités. Toutefois le directeur a indiqué qu'au moins un autre agent du bloc opératoire serait formé afin de la seconder.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation et la lettre de désignation de la seconde PCR. Vous veillerez à établir une note d'organisation définissant les responsabilités et la répartition des tâches de chacune d'entre elles.

B.2. Optimisation des doses délivrées

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« 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 praticien, 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 au bloc opératoire, 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 mise en œuvre.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients pendant les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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

