

Bordeaux, le 9 mai 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-017803

**Clinique Aguiléra
Monsieur le Directeur
21 rue de l'Estagnas
64200 BIARRITZ**

Objet : Inspection de la radioprotection – Déclaration des appareils : Dossier n° DEC-2008-64-122-0176-03
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0201 du 14 avril 2017
Radiologie interventionnelle/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 le Directeur,

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 vendredi 14 avril 2017 au sein du bloc opératoire de la polyclinique Aguiléra de Biarritz.

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 rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, personne compétente en radioprotection, encadrement du bloc opératoire). Ils ont aussi effectué la visite du bloc opératoire.

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 délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique individuel par la clinique ;
- la surveillance médicale des travailleurs salariés de la clinique ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;

- 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 tous les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- les moyens attribués à la PCR pour mener à bien ses missions ;
- 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 mise à jour de l'évaluation des risques dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel amplificateur de luminance ;
- la mise à jour de l'analyse de poste de travail dans le cadre de l'évolution de l'activité chirurgicale ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels non-salariés de la clinique ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée et des bagues dosimétriques pour les opérateurs concernés par le suivi dosimétrique des extrémités ;
- la formation à la radioprotection des patients de trois chirurgiens orthopédistes ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur les équipements de radiologie ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des éléments dosimétriques observés pour les actes de radiologie réalisés au bloc opératoire ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes à toutes les salles du bloc opératoire et la rédaction du rapport de conformité associé mentionné à l'article 3 de 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 relevé que des travailleurs non-salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux) utilisant un appareil générateur de rayons X ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail. Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, 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 (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans 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.

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 »

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez une démarche de contractualisation de plans de prévention avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire (laboratoires lors de présentations commerciales, etc.).

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui fournir un bilan de la démarche de contractualisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés.

A.2. 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.

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. »

Les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la PCR pour exercer ses missions était insuffisant. Il s'avère que la PCR est également responsable biomédical de la clinique. Elle est particulièrement sollicitée dans le cadre de ses missions relatives à la gestion des équipements biomédicaux. De ce fait, les mises à jour de l'évaluation des risques (acquisition d'un nouvel amplificateur de brillance au bloc opératoire) et des analyses de poste (évolution des activités chirurgicales) n'ont pas été réalisées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réajuster le temps alloué à la PCR. Vous transmettez à l'ASN l'organisation retenue.

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 relevé que le CHSCT ne recevait pas annuellement un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A3 : L'ASN vous demande de systématiser l'information annuelle du CHSCT en matière de radioprotection.

A.4. 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 imites 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

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

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. »

Un amplificateur a été mis en service début 2014 et le jour de l'inspection, la mise à jour de l'évaluation des risques n'avait pas été effectuée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'évaluation des risques en tenant compte de l'activité chirurgicale mise en œuvre à l'aide de l'appareil récemment acquis. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques modifiée.

A.5. 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 les analyses de poste présentées étaient basées sur les données recueillies en 2012. Or, vous avez indiqué que l'activité chirurgicale avait évolué depuis.

Demande A5 : L'ASN vous demande de revoir les analyses de poste de travail en prenant en compte des données d'activité réelles au sein du bloc opératoire. Le cas échéant, vous procéderez à une révision du classement des travailleurs. Une vigilance devra être portée sur les distances retenues dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des extrémités.

A.6. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. L'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, devait être réalisée avant le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté que cette évaluation était en cours de réalisation par un organisme agréé par l'ASN. Cinq salles sur sept au bloc opératoire ont bénéficié d'une évaluation.

Concernant la signalisation (témoins lumineux à l'accès de chaque local destiné à accueillir un amplificateur de brillance) les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, que :

- les prises électriques des salles d'intervention n'étaient pas dédiées aux générateurs de rayons X ;
- l'allumage du témoin lumineux n'était pas automatique lors de la mise sous tension de l'appareil, mais s'effectuait via un interrupteur ;
- la salle 6 ne disposait pas d'oculus sur la porte ; le témoin lumineux placé sur l'appareil et signalant l'émission des rayons X n'est donc pas visible.

⁴ 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.

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser l'évaluation des niveaux d'exposition et de lui transmettre les conclusions de l'évaluation de la conformité à la décision n° 2013-DC-0349. Vous engagerez les travaux rapidement concernant les témoins lumineux et les éventuelles protections complémentaires des parois. Vous fournirez les échéances des actions relatives à la mise en conformité des locaux du bloc opératoire.

A.7. Exposition des extrémités et port d'une bague 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 ; [...] »

Conformément aux conclusions de vos études de poste, vous avez mis des bagues dosimétriques à la disposition des praticiens médicaux. En effet, le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les praticiens amenés à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens orthopédistes, gastro-entérologues).

Néanmoins, l'examen des relevés de dosimétrie passive montrent que les praticiens concernés ne portent quasiment jamais leur bague.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer du port systématique de bagues dosimétriques par les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements, conformément aux conclusions des analyses de poste de travail (demande A.5).

A.8. 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 constaté que les dosimètres passifs étaient globalement portés par les professionnels amenés à entrer en zone contrôlée.

Cependant en consultant la borne informatique de dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont également noté que certains professionnels paramédicaux et une majorité de praticiens médicaux ne portaient pas de dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont observé que le positionnement de la borne de dosimétrie opérationnelle n'était pas forcément pertinent d'un point de vue de l'organisation du bloc opératoire.

Demande A8 : 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.

Une réflexion sur le positionnement de la borne dosimétrique pourra être menée dans le cadre de l'amélioration du port des dosimètres opérationnels.

A.9. 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs salariés de l'établissement étaient suivis médicalement par le service de santé au travail.

Toutefois, les chirurgiens, ainsi que certains de leurs salariés, ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé. De ce fait, ils ne disposent pas d'un certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A9 : Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, fait bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude est délivré selon la périodicité réglementaire.

A.10. 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 qu'une session de recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée en mars 2017. La clinique a convié à cette session de formation les chirurgiens libéraux et leurs salariés. Néanmoins, une dizaine de personnes non-salariées et deux infirmières ne sont pas formées à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs un suivi rigoureux doit être assuré afin de garantir que le renouvellement de cette formation obligatoire tous les trois ans est respecté.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non, bénéficie d'une formation réglementaire à la radioprotection. Vous transmettez les modalités de formation des personnes n'étant pas formées.

A.11. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁵ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

⁵ 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles de radioprotection n'était pas établi.

Demande A11 : L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection. Vous transmettez ce programme à l'ASN.

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 noté que trois chirurgiens orthopédistes n'avaient pas fourni d'attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces chirurgiens utilisent pourtant fréquemment les rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A12 : 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.13. 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 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 donc mise en œuvre au sein du bloc opératoire.

En outre vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un appareil serait remplacé d'ici la fin d'année 2017. Ce changement pourra être l'occasion d'introduire le principe d'optimisation en présence de l'ingénieur d'application du fabricant, des chirurgiens et des personnes en charge des réglages de l'appareil.

Demande A13 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. À cette occasion, vous indiquerez les modalités retenues pour l'optimisation des doses sur le futur nouvel amplificateur de brillance.

A.14. 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. »

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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« 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 ;
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 deux amplificateurs de brillance les plus utilisés au bloc opératoire sont équipés d'un indicateur de dose émise. Toutefois les inspecteurs ont observé que les informations dosimétriques n'étaient pas renseignées dans le compte rendu de l'acte.

Demande A14 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification de l'appareil utilisé dans tous les comptes rendus d'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Situation réglementaire des activités

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration des appareils en vigueur comporte cinq générateurs de rayons X alors que vous détenez quatre amplificateurs de brillance.

L'ASN vous informe qu'un portail de télé-services (<https://teleservices.asn.fr>) est en place pour effectuer cette démarche administrative.

Demande B1 : L'ASN vous demande de procéder à la modification de la déclaration des générateurs de rayons X pour que celle-ci soit en cohérence avec les appareils détenus.

B.2. 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. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que plusieurs tabliers de plomb mis à disposition n'étaient pas adaptés aux postes de travail des infirmières « circulantes » en salle d'intervention. En effet lorsque la protection du tablier n'est pas complète (uniquement sur le devant du corps), les professionnels tournant le dos à la source de rayonnements ne sont pas protégés.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à disposition des travailleurs des équipements appropriés au travail à réaliser (tablier complet).

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne sont pas équipées 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 des praticiens intervenant dans les salles du bloc opératoire.

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

C.2. Contrôles 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 compter du 31 mars 2017. L'ASN vous engage à mettre en œuvre ces nouvelles modalités de contrôle.

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

