



Bordeaux, le 27 juin 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-028534

ELSAN Clinique Toulouse Lautrec
2 rue Jacques Monod
81035 ALBI Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier de déclaration DEC-2005-81-004-0008-03
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0095 des 29 et 30 mai 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Mademoiselle,

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 29 et 30 mai 2018 au sein d'un établissement à Albi.

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 établissement.

Les inspectrices 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 brillance au bloc opératoire.

Les inspectrices ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités chirurgicales nécessitant l'utilisation d'amplificateur de brillance au bloc opératoire (Directrice, personne compétente en radioprotection (PCR), gestionnaire de risques, responsable biomédicale, chirurgiens libéraux).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus par l'établissement ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la directrice de la clinique ;
- la mise à disposition de la PCR de matériels adaptés à ses missions (radiamètre) ;
- la présentation au CHSCT d'un bilan annuel relatif à la radioprotection ;
- l'établissement de plans de prévention avec certaines entreprises extérieures ;
- la mise à la disposition des travailleurs de dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que de bagues dosimétriques ;

- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision¹ n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- les analyses de postes de travail ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements ;
- la formation à la radioprotection des patients.

Les inspectrices soulignent comme bonne pratique l'anticipation du départ de la PCR (formation de la remplaçante faite au cours du mois de juin et mis en place d'une période de recouvrement).

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

- le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port, par certains travailleurs, d'équipements de protection individuelle (EPI) inadaptés ;
- le port des dosimètres passifs, opérationnels et des bagues dosimétriques ;
- la transmission à l'IRSN des résultats de dosimétrie opérationnelle ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs libéraux ;
- l'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients ;
- la mention des éléments dosimétriques sur les comptes rendus d'acte opératoire.

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 inspectrices ont relevé que des travailleurs non salariés (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2. à A.4.). 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 tenue de vérifier 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.

Les inspectrices ont noté que certains chirurgiens libéraux et plusieurs entreprises extérieures n'avaient pas signé de plan de prévention avec votre établissement.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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

Une trame de plan de prévention a été présentée aux inspectrices. Celle-ci nécessite toutefois d'être complétée avec la mention des exigences relatives à la surveillance médicale des travailleurs exposés et à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- compléter le modèle de plan de prévention existant (aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants, formation à la radioprotection des travailleurs) ;
- recenser les entreprises extérieures faisant intervenir des salariés susceptibles d'être exposés dans les zones réglementées de votre établissement.
- établir un document de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures susmentionnées et les praticiens libéraux utilisant les générateurs X au bloc opératoire.

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire n'avaient pas formellement désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux ont désigné une PCR pour eux-mêmes et leurs salariés. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant de cette désignation.

A.3. 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 inspectrices ont constaté que la plupart des salariés de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants disposaient d'une aptitude médicale délivrée il y a plus de deux ans.

En outre les professionnels libéraux et leurs aides opératoires ne bénéficient pas d'une visite médicale de santé au travail.

Les inspectrices ont néanmoins noté les difficultés à recourir à un médecin de santé au travail liées du fait de la démographie de ces professionnels dans le département du Tarn.

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

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.4. 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 inspectrices ont relevé que les chirurgiens libéraux et leurs aides opératoires ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour que l'ensemble des professionnels intervenant en zones réglementées soit formé à la radioprotection selon une périodicité triennale.

A.5. Port des dosimètres

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

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

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

Les inspectrices ont consulté la base de données SyGID relative au port des dosimètres opérationnels, ainsi que les conclusions de l'audit mené à ce sujet par les PCR en avril et mai 2018. Elles ont constaté que le port des dosimètres opérationnels par les travailleurs intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire était largement perfectible.

Par ailleurs, concernant la dosimétrie des extrémités, la clinique a mis à disposition des bagues dosimétriques pour deux chirurgiens qui ne sont pas systématiquement portées. En fonction des conclusions des analyses de poste (demande B.2.), vous mettrez à la disposition de l'ensemble des chirurgiens concernés (chirurgien vasculaire notamment) des bagues dosimétriques.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour garantir :

- le port de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie passive par tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée ;
- le port des bagues dosimétriques par tous les chirurgiens dont les mains sont positionnées dans ou à proximité du faisceau primaire de rayonnement.

A.6. 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 des installations du bloc opératoire, les inspectrices ont observé qu'une professionnelle portait un tablier de plomb de type « demi-chasuble » ne protégeant pas le dos. Or, cette infirmière a été amenée à se déplacer dans la salle d'intervention, dos à la source de rayonnement, et a donc été directement exposée aux rayons X.

Demande A6 : L'ASN vous demande de fournir aux travailleurs exposés des équipements de protection individuelle adaptés au risque d'exposition aux rayonnements ionisants (chasubles protégeant à la fois le dos et le devant du corps).

A.7. Transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle

Article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants – « La PCR transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ».

Les inspectrices ont relevé que la PCR réalise un envoi des résultats de dosimétrie opérationnelle tous les mois (via la plate-forme SISERI).

Demande A7 : L'ASN vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN au moins chaque semaine.

A.8. 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 2006⁴ – 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. »*

A la lecture des résultats d'un audit des pratiques réalisé récemment par la PCR et la responsable du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que la dose délivrée au patient était correctement mentionnée dans le compte rendu opératoire pour 100% des actes en chirurgie vasculaire et 10 à 20 % des actes en urologie et orthopédie.

Par ailleurs, les inspectrices attirent votre attention sur les unités de dose reportées sur le compte-rendu. Sur un compte-rendu de chirurgie vasculaire, elles ont relevé l'unité en mGy sans unité de surface. Or, l'unité du Produit Dose Surface (PDS) à inscrire est fonction de l'appareil (par exemple mGy.m²).

Demande A8 : L'ASN vous demande de systématiser la mention des informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales. Vous veillerez à ce que les unités reportées soient correctes.

A.9. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

« 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. »

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Vous faites appel à une prestation de physique médicale afin d'optimiser les doses délivrées aux patients au bloc opératoire. En 2016, un recueil de données dosimétriques sur les actes de thermo coagulation a été réalisé et a donné lieu à un rapport sur l'élaboration de niveaux internes de référence. Ce document a été très récemment transmis aux chirurgiens concernés. A ce stade, l'établissement ne s'est pas approprié les conclusions de ce rapport et aucune action n'a été engagée.

Par ailleurs, vous avez indiqué qu'un travail similaire avait été entrepris en 2018 sur les actes d'angioplastie.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que les protocoles dosimétriques des arceaux n'avait pas fait l'objet d'action d'optimisation. Par exemple, les amplificateurs ne sont pas réglés par défaut en scopie pulsée (mode qui peut, en général, suffire au diagnostic du praticien).

Demande A9 : Afin de réduire autant que possible les doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, l'ASN vous demande :

- d'analyser les résultats de l'étude sur les actes de thermo coagulation en lien avec les praticiens concernés et de lui indiquer les éventuelles actions qui en résulteront ;
- de lui transmettre le rapport résultant de l'étude dosimétrique en cours relative aux actes d'angioplastie et le programme des actions qui en découlera ;
- d'améliorer le réglage des paramètres par défaut des amplificateurs de brillance.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

La PCR actuelle prévoit de quitter l'établissement le 30 juin 2018. Son remplacement a été anticipé et sa remplaçante a été formée au cours du mois de juin. Il est prévu qu'elle soit désignée PCR par la Direction de l'établissement après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui fournir l'attestation de formation à la qualification de la nouvelle PCR, ainsi que le document formalisant sa désignation par le chef d'établissement.

B.2. 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 inspectrices ont examiné les analyses de poste mises à jour à la suite de l'arrivée de nouveaux opérateurs et dont les hypothèses tiennent compte des conditions les plus pénalisantes d'exposition.

Elles ont constaté que :

- certains chirurgiens disposent d'une bague dosimétrique et d'autres non alors que leurs résultats dosimétriques sont similaires ;
- les agents de services hospitaliers (ASH) disposent d'un suivi dosimétrique passif sans être classés en catégorie d'exposition et sans qu'une analyse de poste n'ait été établie ; vous avez indiqué qu'ils n'étaient pas exposés dans leurs missions au bloc opératoire.
- la méthodologie employée ne précise pas la distance des mains et du cristallin des opérateurs vis-à-vis de la source de rayons X.

Demande B2 : L'ASN vous demande de modifier les analyses de poste de travail en :

- rendant cohérent le suivi dosimétrique des chirurgiens utilisateurs des amplificateurs de brillance

(dosimétrie des extrémités) par rapport aux conclusions des analyses de poste ;

- établissant une analyse de poste pour les ASH (s'il s'agit de personnel effectivement non exposé, la surveillance dosimétrique sera supprimée) ;
- explicitant les hypothèses relatives à la distance des mains et du cristallin des opérateurs vis-à-vis de la source de rayons X.

Vous transmettez à l'ASN les analyses de poste ainsi révisées.

B.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspectrices ont relevé que les derniers rapports de contrôle de qualité externe des arceaux mobiles faisaient état de plusieurs non-conformités (août 2017). Vous avez indiqué que les résultats du contrôle de qualité interne réalisé depuis ne mentionnent pas de non-conformité.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe des arceaux mobiles.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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 inspectrices ont noté que sept chirurgiens disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide jusqu'en 2019. Dans le courant de l'année prochaine, ils devront donc procéder au renouvellement de cette formation.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens concernés en 2019. Vous lui indiquerez les modalités de formation retenues et transmettez les attestations correspondantes.

C. Observations

C.1. Équipements 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 plafonnrières sont un autre exemple et permettent de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène.

Ces protections collectives peuvent permettre de s'affranchir, dans certains cas, d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la valeur limite réglementaire d'exposition du cristallin est réduite d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013. Elle passe donc de 150 à 20 mSv sur 12 mois consécutifs (article R. 4451-6 du code du travail).

C.2. Contrôles de radioprotection

Les inspectrices ont noté que le contrôle interne de 2017 avait été réalisé en juillet. Le contrôle externe de

⁵ 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.

radioprotection a été fait en août 2017.

L'ASN vous invite à davantage espacer les contrôles de radioprotection en réalisant le contrôle interne, par exemple, six mois après le contrôle externe de périodicité annuelle.

C.3. Entreposage des dosimètres passifs individuels

L'ASN vous suggère de mentionner les noms des travailleurs exposés sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs individuels afin de vous assurer que tous les dosimètres sont stockés à proximité du dosimètre témoin quand ils ne sont pas portés.

C.4. Situation administrative

Les inspectrices ont noté que l'amplificateur de brillance le plus ancien (GE Stenoscop mis en service en 1995) fera l'objet d'une mise au rebut d'ici à septembre 2018 du fait de l'absence de contrat de maintenance préventive.

L'ASN vous invite à mettre à jour la déclaration des générateurs de rayons X en ligne via la plate-forme Teleservices.asn.fr.

* * *

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, Mademoiselle, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU