

Bordeaux, le 18/07/17

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-027862

**Monsieur le Directeur Général
Centre médico-chirurgical Wallerstein
14 bis boulevard Javal
33740 ARES**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier DEC-2010-33-011-0513-05
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0187 du 6 juillet 2017
Radiologie interventionnelle/Utilisation des rayonnements ionisants 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. 1333-29 à L. 1333-31.
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 6 juillet 2017 au sein du bloc opératoire du Centre médico-chirurgical Wallerstein à Arès.

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 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 des amplificateurs de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur, cadre de bloc opératoire et personne compétente en radioprotection, ingénieur biomédical, chirurgien orthopédiste).

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) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants et le classement des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;

- la mise à disposition d'outils de suivi dosimétrique individuel par la clinique ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la surveillance médicale des travailleurs salariés de la clinique ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité en vigueur des générateurs de rayons X ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du bloc opératoire.

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

- la coordination de la radioprotection avec les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement, excepté les praticiens libéraux ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la présentation annuelle d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée et des bagues dosimétriques pour les opérateurs concernés par le suivi dosimétrique des extrémités ;
- la conformité des salles d'opération vis-à-vis de la norme d'installation des générateurs de rayons X (signal lumineux aux accès des salles) ;
- la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients de deux chirurgiens ;
- 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 ;
- la mise en œuvre des nouveaux contrôles de qualité spécifiques aux pratiques interventionnelles.

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 chapitre¹ 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.3 à A.5). 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 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.

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

A ce titre, vous avez signé un plan de prévention relatif à la radioprotection avec les praticiens libéraux. Toutefois, un plan de prévention n'a pas été soumis aux sociétés de contrôle, d'ingénierie biomédicale et de maintenance ainsi qu'aux laboratoires commercialisant des prothèses. Ces entreprises sont susceptibles d'exposer des travailleurs dans vos installations.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir un document de coordination de la radioprotection avec les sociétés de contrôle et de maintenance et avec les laboratoires dont le personnel est amené à être exposé aux rayonnements ionisants dans vos installations.

A.2. 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 inspectrices ont relevé que l'information annuelle du CHSCT de l'établissement n'était pas réalisée. Vous avez indiqué que l'ordre du jour de la réunion du CHSCT de septembre 2017 comprenait un point sur la radioprotection, en lien avec le médecin du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de systématiser l'information annuelle du CHSCT sur la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte-rendu de la réunion du CHSCT de septembre prochain.

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 :

- les travailleurs salariés de l'établissement étaient suivis médicalement par le service de santé au travail mais que la périodicité réglementaire de ce suivi médical n'était cependant pas toujours respectée ;
- 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 jour leur permettant d'être apte à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : 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.4. 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 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.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs, quel que soit leur statut dans l'établissement, portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif à leur entrée en zone contrôlée.

A.5. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques

« 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 ; [...] »

Les inspectrices ont constaté que les résultats individuels des bagues dosimétriques, mises à disposition par la clinique, étaient souvent sous le seuil de détection métrologique, excepté pour les cardiologues, plus impliqués dans le port de ces bagues. Ce constat montre que les autres chirurgiens ne portent pas les bagues mises à leur disposition.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.6. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349².

« Décision n° 2013-DC-0349 – article 3 – [...] la vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Décision n° 2013-DC-0349 – 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. [...].

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 à la décision n° 2013-DC-0349 : [...] 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. [...].

² 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.

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. »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160, version de mars 2011 : Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. [...] »

Les inspectrices ont noté que l'évaluation des niveaux d'exposition aux rayons X dans le bloc opératoire avait été réalisée. Cette évaluation conclut à un classement en zone non réglementée de la périphérie des salles d'opération dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Néanmoins, les inspectrices ont constaté que les accès à ces salles opératoires ne comportaient pas de voyant lumineux permettant de signaler automatiquement la mise sous tension d'un amplificateur de brillance dans la salle d'opération. Par conséquent l'installation n'est pas conforme aux prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision susvisée. Vous transmettez à l'ASN un plan d'actions mentionnant les échéances de réalisation. Après les travaux, vous établirez et transmettez à l'ASN le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349.

A.7. Contrôles techniques internes de radioprotection

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ 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 inspectrices ont noté que la périodicité des contrôles techniques interne n'était pas respectée.

Un unique rapport de contrôle interne de radioprotection réalisé début 2017 a été présenté aux inspectrices.

Demande A7 : L'ASN vous demande de respecter les modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

A.8. 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. »

Les inspectrices ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'était engagée. En effet, 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 n'est donc mise en œuvre au sein du bloc opératoire.

Dans le cadre de l'accueil de nouveaux chirurgiens urologues en septembre 2017, d'autres interventions chirurgicales nécessiteront l'emploi des amplificateurs de brillance. 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.

En outre, les protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance devront préciser les paramètres les mieux adaptés à chaque type d'intervention et faire l'objet d'une évaluation pertinente par une personne qualifiée.

³ 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.

Demande A8 : L'ASN vous demande de définir les actions à mettre en place afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. Vous communiquerez fin 2017 un bilan des actions réalisées.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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 constaté que deux chirurgiens n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Cependant vous avez mentionné que ces praticiens avaient suivi le module de formation adéquat peu de temps avant l'inspection.

Demande A9 : L'ASN vous demande de lui fournir les attestations de formation qui n'ont pu être présentées aux inspectrices.

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 2006⁵ – 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. »

Deux amplificateurs de brillance sur les trois détenus au bloc opératoire sont équipés d'un indicateur de dose émise. Toutefois les inspectrices ont observé que les informations dosimétriques n'étaient pas renseignées dans le compte rendu de l'acte.

Demande A10 : 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

⁴ 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.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

B.1. Analyses de poste de travail

« 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 poste de travail ont été examinées par les inspectrices. Les conclusions sont globalement cohérentes en termes de classement en catégorie d'exposition des professionnels. Cependant, à la lumière des résultats de dosimétrie des cardiologues, une mise à jour des analyses de poste des cardiologues nécessitera d'être menée (paramètres et réglages des appareils retenus, kV, mA, etc.).

Par ailleurs, il sera nécessaire de compléter ces analyses de poste en intégrant l'activité d'urologie et les actes associés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

- compléter les analyses de poste de travail en évaluant l'exposition générée par l'activité d'urologie développée prochainement ;
- mettre à jour les analyses de postes des cardiologues au regard de l'exposition réelle. Le cas échéant le classement des travailleurs concernés sera révisé.

B.2. Désignation d'une PCR par les praticiens libéraux

« 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 les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Les inspectrices ont relevé que le document de coordination de la radioprotection que vous avez présenté ne faisait pas mention de la désignation de la PCR de la clinique par les praticiens libéraux.

Par ailleurs, il sera nécessaire de vous assurer que le classement des travailleurs en catégorie d'exposition est cohérent avec les analyses de poste des chirurgiens intervenant sur plusieurs sites. Pour ce faire, un rapprochement ponctuel entre les PCR des différents sites sera nécessaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document la désignation de la PCR par les praticiens libéraux pour eux-mêmes et leurs salariés.

Vous vous assurerez que les chirurgiens intervenant sur plusieurs sites ont un classement en catégorie d'exposition compatible avec le résultat des analyses de poste de travail des sites concernés.

B.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-4 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 ses 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 inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées n'était pas encore mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision⁶ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous indiquerez à l'ASN les modalités d'organisation retenues (contrôle interne, contrôle externe) et le phasage dans le temps.

C. Observations

C.1. Vérification des équipements de protection individuelle

La vérification périodique des équipements de protection individuelle est réalisée visuellement et au toucher deux fois par an.

Toutefois, il pourrait être pertinent de procéder annuellement à un contrôle sous scopie des équipements afin de ne pas passer à côté d'une fissure ou d'une déchirure du matériau atténuateur, qui dégraderait la protection du travailleur exposé.

C.2. 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 plafonniers sont un autre exemple et permettent de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène (actes vasculaires irradiants).

Ces protections collectives permettent de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

* * *

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

⁶ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

