



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 avril 2018

CODEP-LIL-2018-019293**Monsieur X**
Monsieur Y
Clinique des 2 Caps
80, avenue des Longues Pièces
62231 COQUELLES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0392 du 12 avril 2018
Installation : Clinique des 2 Caps / Bloc opératoire
Médical / Dec-2012-62-239-0153-01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 12 avril 2018 dans votre établissement.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

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 de trois générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment le directeur de la clinique, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la cheffe du bloc opératoire (par ailleurs ancienne PCR de la clinique). La présence d'un prestataire extérieur auquel est confié notamment, en coopération avec la clinique, une partie relative à la radioprotection des patients, a permis d'avoir des échanges sur la partie « optimisation des doses délivrées aux patients ».

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement est à ce jour satisfaisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. Le directeur de la clinique et la cheffe du bloc opératoire, qui ont participé à une majorité des échanges, ont semblé impliqués dans la radioprotection au sein de leur établissement.

La clinique assure un suivi et une formation satisfaisante de ses salariés exposés aux rayonnements ionisants. La méthodologie utilisée pour la réalisation des analyses aux postes de travail reflète au plus juste la réalité des doses reçues pour les différentes personnes exposées.

Concernant la radioprotection des patients, une démarche d'optimisation des doses a été mise en place depuis plusieurs années avec l'appui d'un prestataire extérieur. Les travaux sont réalisés annuellement avec l'implication de la PCR et de la cheffe du bloc opératoire.

Les écarts réglementaires constatés, portent sur les aspects suivants :

- la coordination des mesures de prévention,
- la mise à jour et la complétude des plans de prévention,
- l'organisation de la radioprotection, s'agissant notamment des missions attribuées à la Personne Compétente en Radioprotection,
- la mise à jour de l'analyse des postes de travail et de l'étude de zonage,
- l'analyse des résultats dosimétriques,
- les affichages au bloc opératoire,
- le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs et sa délivrance aux intérimaires,
- les visites médicales du personnel exposé,
- le programme des contrôles,
- la complétude des contrôles techniques externes de radioprotection,
- le positionnement de la clinique quant à la réalisation de l'audit externe des contrôles qualité internes,
- l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le praticien en cours de formation en e-learning,
- la complétude des comptes-rendus d'acte,
- la formation à l'utilisation des appareils pour les chirurgiens,
- la formalisation d'un rapport de conformité des installations conformément à la réglementation.

Ils font l'objet des demandes d'actions correctives et de compléments attendus détaillées dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail définissent les missions de la PCR.

La lettre de missions de la PCR ne reprend pas l'ensemble des missions réglementaires de celle-ci ; part ailleurs, certaines missions lui sont confiées en dehors du champ de compétence défini par la réglementation comme par exemple la réalisation des contrôles qualité internes.

Demande A1

Je vous demande de compléter le document définissant les missions exercées par la PCR de votre établissement avec l'ensemble des missions réglementaires attendues pour cette fonction en les différenciant des autres missions que vous lui confiez. Vous me transmettez une copie du document mis à jour.

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

La clinique n'a pas établi de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux et les anesthésistes. Ce type de document doit permettre à la clinique :

- de préciser les responsabilités respectives relatives à la mise à disposition de la dosimétrie,
- de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du personnel non salarié et salarié des anesthésistes,
- de rappeler les exigences réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des patients, à la formation relative à l'utilisation des équipements qu'elle met à disposition et à la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour les anesthésistes employant des personnels exposés. Par ailleurs, ces documents doivent prévoir la communication des évaluations prévisionnelles de doses reçues par les personnels extérieurs à la clinique, pour permettre leur intégration dans leur propre analyse des postes de travail. Ils doivent en outre prévoir les modalités de transmission des résultats de la dosimétrie mise à disposition des praticiens (et de leur personnel) par la clinique.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les documents de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens et anesthésistes libéraux en tenant compte des dispositions émises ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

Un des plans de prévention consultés par sondage, datant de 2012 et réalisé avec une entreprise extérieure, mentionnait des prescriptions qui ne sont plus en adéquation avec les pratiques actuelles de la clinique comme « baliser la zone d'intervention ».

De plus, les plans de prévention ne précisent pas le suivi dosimétrique des personnels des entreprises extérieures intervenant au sein de votre établissement.

Enfin, un des plans de prévention consulté n'était pas signé.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour les plans de prévention en tenant compte des remarques développées ci-avant et de me transmettre une copie des plans établis avec le fournisseur des appareils et l'organisme agréé qui réalise le contrôle technique externe de radioprotection.

Evaluation des risques et analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail indique que *"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 (...)".

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'analyse des postes de travail. Sa lecture a appelé les observations suivantes :

- l'étude n'est pas accessible aux personnes n'ayant pas contribué à sa rédaction, compte tenu notamment de l'absence d'explication quant à la méthodologie utilisée,
- les modalités de calcul ne sont pas explicitées, ce qui ne permet pas de comprendre le cheminement calculatoire,
- les expositions des extrémités et du cristallin n'ont pas été traitées dans l'analyse des postes,
- une étude visant à quantifier les doses extrémités et cristallin pour certains personnels a été menée il y a quelques mois mais les résultats n'ont pas été exploités,
- les incidences du tube n'ont pas été prises en compte.

Demande A4

Je vous demande d'amender l'analyse des postes de travail en prenant en compte les observations émises ci-dessus et en veillant à clarifier la méthodologie pour en faciliter l'appropriation par toutes les personnes concernées et sa tenue à jour. Les conclusions en termes de classement des personnels doivent tenir compte du retour d'expérience relatif à l'étude menée par port de dosibagues et de dosimètres cristallin.

Suivi dosimétrique

L'article R4451-112 du code du travail stipule que *"sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...)* 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...)"

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas procéder à une comparaison des résultats des dosimétries passive et opérationnelle des travailleurs exposés telle que précisée au point 3° de l'article R.4451-112 du code du travail. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous ne compariez pas, *a posteriori*, les données prévisionnelles de votre analyse aux postes de travail avec les résultats dosimétriques, notamment à la dose efficace sur les 12 derniers mois à laquelle peut avoir accès la personne compétente en radioprotection (article R4451-71 du code du travail).

Demande A5

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats des dosimétries passive et opérationnelle et en confrontant ces résultats au prévisionnel dosimétrique théorique. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour 2017.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

¹ 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.

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur *"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..."*.

Par ailleurs, l'article R.4451-23 du code du travail prévoit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, la mise en place d'un affichage comportant les consignes de travail et les risques d'exposition.

Les inspecteurs ont consulté le rapport relatif à l'étude de zonage des salles et visualisé les affichages et les consignes apposées sur les portes d'accès des salles.

L'étude de zonage a été mise à jour préalablement à l'inspection. Elle ne tient pas compte des différentes positions du tube émetteur de rayons X et le zonage extrémités n'a pas été réalisé. L'actualisation de l'étude conclut en la présence d'une zone contrôlée jaune, alors que l'ancienne version concluait en la présence d'une zone contrôlée verte. Le plan de l'étude et les affichages à l'entrée des salles de bloc n'ont pas été mis en jour en conséquence.

Des affiches présentant un « trèfle vert » sont apposées sur les 3 appareils qui potentiellement peuvent être stockés dans le couloir du bloc opératoire. Ces affichages peuvent laisser penser que le couloir est alors classé en zone contrôlée verte.

Vous réalisez des contrôles d'ambiance mensuels par dosimétrie passive mais vous n'utilisez pas les résultats dosimétriques afin de confirmer le zonage théorique établi.

Demande A6

Je vous demande d'actualiser l'étude de zonage en prenant en compte les observations émises ci-dessus.

Je vous demande de confirmer l'étude de zonage avec les résultats des contrôles d'ambiance, et de m'indiquer vos conclusions concernant cet aspect.

Demande A7

Je vous demande de rendre les consignes et les plans de zonage affichés cohérents avec la situation réelle de votre établissement. Vous me ferez part des dispositions prises concernant cet aspect.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que *"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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale"*, et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, qui doit être au moins triennale.

Lors de l'inspection, vous avez présenté la trame utilisée lors des formations à la radioprotection des travailleurs. Cette formation est uniquement théorique et ne reprend donc pas les spécificités de votre établissement et de vos pratiques.

Par ailleurs, les intérimaires ne bénéficient pas de manière systématique de la formation à la radioprotection des travailleurs de manière formalisée.

Demande A8

Je vous demande de compléter la trame du document relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus.

Demande A9

Je vous demande de définir une organisation afin que les intérimaires bénéficient de manière systématique de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me ferez part de vos conclusions concernant cet aspect.

Suivi médical renforcé des personnels exposés, fiches d'exposition

L'article R.4451-82 du code du travail dispose « *qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux....* ».

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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."*

A ce jour, concernant le personnel salarié de votre établissement, la PCR et quelques infirmières ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Demande A10

Je vous demande de respecter les dispositions précitées du code du travail. Vous me communiquerez l'organisation mise en place pour respecter cet objectif (a minima : modalités de suivi prévisionnel) ainsi que l'échéancier des visites médicales programmées pour corriger l'ensemble des situations d'écart réglementaire.

Contrôles réglementaires*Contrôles techniques de radioprotection*

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010², prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- le programme des contrôles ne tient pas compte des contrôles mensuels d'ambiance,
- dans le cadre des contrôles techniques externes de radioprotection, les mesures d'ambiance doivent être réalisées avec les 3 appareils.

Demande A11

Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de manière à ce que son contenu réponde de manière exhaustive à la réglementation.

² Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance réalisés dans le cadre des contrôles techniques externes de radioprotection soient réalisés avec les 3 appareils.

Contrôles de qualité

L'article L. 5212-4 du code de la santé publique indique que « *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.* ». La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'arrêté du 19 novembre 2004³ impose dans ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

Son article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radio physique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le guide n° 20 de l'ASN⁴ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Concernant l'audit externe des contrôles de qualité internes, vous n'avez pas, à ce jour, défini d'organisation visant à répondre à la réglementation.

Demande A13

Je vous demande de préciser l'organisation retenue afin de réaliser l'audit externe des contrôles de qualité interne et d'y procéder dans les meilleurs délais. Vous m'enverrez copie du rapport de l'audit externe.

Radioprotection des patients

Compte rendu d'acte

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ impose la mention, dans les comptes rendus d'actes, entre autres, "(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; (...)".

Les inspecteurs ont consulté par sondage quelques comptes rendus d'actes. L'information relative à l'identification du matériel n'y était pas reportée.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

⁴ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

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

Demande A14

Je vous demande de compléter dorénavant les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Formation technique à l'utilisation de l'appareil

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer *"toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité"*.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage, dans le formulaire transmis à l'ASN, à *"ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident"*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les infirmières (bien que ne participant pas à la délivrance de la dose) ont récemment suivi une formation intégrant notamment les fonctionnalités des appareils. Les chirurgiens n'ont pas bénéficié de cette dernière formation et vous n'avez pas été en mesure d'indiquer s'ils avaient reçu une formation préalable à l'utilisation des appareils.

Demande A15

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils, pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients, et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs de ces formations.

Conformité des installations

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN⁶, vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc. Néanmoins, les mesures ont été réalisées en utilisant un seul des 3 appareils et les paramètres maxima d'utilisation n'ont pas été pris en compte lors de ces mesures.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁷, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que dans l'intervalle, vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit *de conformité* dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit *technique* dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignnant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Vous n'avez pas produit les rapports attendus. En ce qui concerne les mesures nécessaires à l'évaluation des niveaux d'exposition, vous avez la possibilité de prendre l'appareil le plus dosant mais en justifiant le choix de cet appareil et en utilisant les protocoles les plus dosants. En revanche, concernant le bon fonctionnement

⁶ 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.

⁷ 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 X

opérationnel des signalisations et des sécurités, il convient de réaliser le rapport en tenant compte de toutes les configurations possibles (associations salles/type d'appareils).

Demande A16

Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que "(...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Lors de l'inspection, un des chirurgiens était en cours de formation en e-learning.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation du médecin ayant suivi la formation en e-learning.

C. OBSERVATIONS

C1 - Affichages

Les affichages à l'entrée des différentes salles de bloc opératoire pourraient être optimisés afin d'être le plus représentatif possible de l'organisation de la clinique.

C2 - Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie

Une prochaine décision fixant des obligations d'assurance qualité en radiologie devrait être prise par l'ASN au cours de l'année 2018.

C.3 - Dose équivalente au cristallin

Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs.

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 prendriez, je vous demande de 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

