

Bordeaux, le 21/03/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-011953

**Monsieur le Directeur
Polyclinique Bordeaux Rive Droite
24, rue des Cavailles
33 310 LORMONT**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier D330183
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0032 du 8 mars 2019
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 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le vendredi 8 mars 2019 au sein du bloc opératoire de la polyclinique Bordeaux rive droite à Lormont.

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.

En préambule à l'inspection, les inspectrices ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspectrices ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités relatives à l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire (adjointe au Directeur, directrice des soins, conseillers en radioprotection, physicien médical, infirmier, responsable du plateau technique, ingénieur biomédical, responsable sécurité et responsable qualité).

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

- la situation réglementaire des activités (télé-déclaration des générateurs de rayons X) ;
- la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures ;
- l'organisation de la radioprotection de la clinique ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des professionnels exposés ;
- la mise à disposition de dosimètres (dont des dosimètres de surveillance du cristallin) par la clinique ;
- la formation à la radioprotection du personnel salarié de la clinique ;
- la surveillance médicale des travailleurs salariés de la clinique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dans les salles d'opération et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens, excepté deux d'entre eux ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X.

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés pour les praticiens libéraux et leurs salariés ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux et leurs salariés ;
- le port des différents dosimètres mis à disposition par la clinique ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la mention de l'appareil utilisé dans le compte-rendu d'acte opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. »

Les inspectrices ont constaté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné de conseiller en radioprotection. Un constat similaire avait déjà été fait lors de l'inspection d'octobre 2015.

Demande A1: L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour que les praticiens libéraux désignent un conseiller en radioprotection.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Le conseiller en radioprotection réalise régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspectrices ont relevé que le personnel paramédical salarié de l'établissement intervenant au bloc opératoire avait bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.

En revanche, pour ce qui concerne les praticiens médicaux, seuls un chirurgien et un aide-opératoire ont été formés depuis moins de trois ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour que l'ensemble des praticiens libéraux, médecins anesthésistes et leurs salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient tous les trois ans d'une formation à la radioprotection.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article 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. »

« Article 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 ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article 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. 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspectrices ont constaté que l'état de santé des travailleurs salariés de la clinique était suivi selon la périodicité réglementaire requise.

Par contre, la surveillance médicale des professionnels non-salariés de la clinique n'a pu être démontrée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et leurs salariés bénéficient d'un suivi médical de leur état de santé par un service de santé au travail.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail – I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

Les évaluations individuelles de l'exposition ont conclu au classement des travailleurs en catégorie B d'exposition à l'exception des chirurgiens vasculaires qui sont classés en catégorie A. Des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens vasculaires et orthopédistes. Toutefois, les inspectrices ont constaté que les dispositifs de surveillance de la dose équivalente aux mains étaient portés par un seul chirurgien vasculaire.

En outre, compte tenu des actes effectués et des résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition des yeux, la clinique met à la disposition de chaque chirurgien vasculaire un dosimètre « vision » destiné à la mesure de la dose au cristallin pour. Or, un seul des trois chirurgiens porte le dosimètre « vision ».

Enfin, la clinique met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspectrices ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé, essentiellement les aides-opérateurs et les chirurgiens libéraux. Un audit relatif au port des dosimètres réalisé en décembre 2018 confirme ce constat.

Par ailleurs, le bloc opératoire est équipé de 14 dosimètres opérationnels. Compte tenu de l'utilisation simultanée possible des 4 générateurs X et en considérant la présence de 4 professionnels en salle d'intervention, les inspectrices estiment que ce nombre est insuffisant.

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement (dosimètres passifs, opérationnels, vision et doigts pour les intervenants concernés) ;
- doter le bloc opératoire de dosimètres opérationnels supplémentaires.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – « Alinéa I [...] Les professionnels qui ont bénéficié d'une formation adaptée à

l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes [...]. »

« Alinéa IV - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspectrices ont noté que l'optimisation des doses délivrées aux patients n'était pas mise en œuvre. En particulier, le bloc opératoire ne bénéficie pas de la compétence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Même si les praticiens ont pu avoir une formation à l'utilisation des appareils (par le passé lors de l'acquisition des appareils), ils ne procèdent pas au réglage de leurs paramètres en cours d'intervention (diaphragme, scopie pulsée, etc.). En pratique, ce sont les infirmiers ou aides-opérateurs qui sont en charge de ces actions. Il serait donc judicieux de former à la radioprotection des patients le personnel infirmier manœuvrant les amplificateurs de brillance. L'annexe I-X-A de la décision² définit les objectifs pédagogiques de formation pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'assurer la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, en formant les infirmiers à la radioprotection des patients.

A.6. Formation à la radioprotection des patients³

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Décision n°2017-DC-05 85 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

Les inspectrices ont constaté que deux chirurgiens (urologue et gastro-entérologue) n'avaient pas été en mesure de présenter leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que 8 chirurgiens disposaient d'une attestation qui va arriver à échéance en 2019.

Demande A6 : L'ASN vous demande de fournir, dans les plus brefs délais, les attestations de formation des deux praticiens concernés.

Vous indiquerez les modalités de renouvellement de la formation. Vous veillerez à ce que le programme pédagogique proposé par l'organisme de formation retenu respecte les exigences réglementaires.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »*

Les inspectrices ont constaté que les comptes rendus d'actes des différentes spécialités chirurgicales ne comportaient pas l'information relative à l'appareil utilisé.

² 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.

³ 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.

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

Demande A7 : L'ASN vous demande de faire compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant l'amplificateur de brillance utilisé pour chaque spécialité chirurgicale.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Désignation du conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-118 du code du travail- L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 4451-120 - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - I. - Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

Les inspectrices ont examiné le document de désignation de la personne compétente en radioprotection du site de la polyclinique Bordeaux rive droite (PBRD) ainsi que le document formalisant l'organisation de la radioprotection avec l'intervention de la PCR du Groupe Bordeaux Nord Aquitaine (GBNA).

Il ressort de cet examen que les documents présentés ne prennent pas compte les modifications réglementaires induites par les articles susmentionnés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de modifier le document désignant les conseillers et le document formalisant l'organisation en radioprotection pour prendre en compte les évolutions réglementaires relatives à :

- la confidentialité des données concernant la surveillance de l'exposition des travailleurs ;
- la consultation du comité social et économique (CSE) sur l'organisation de la radioprotection ;
- la consignation des conseils en radioprotection donnés à l'employeur ;
- les autres missions confiées au conseiller au titre du code de la santé publique.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les inspectrices ont examiné l'outil de calcul permettant de connaître l'évaluation individuelle de l'exposition de chaque praticien et de chaque personnel paramédical. Les résultats de ces évaluations sont fonction des pratiques ainsi que de la typologie et du nombre d'actes dans la spécialité chirurgicale considérée.

La PCR du groupe GBNA a indiqué qu'une confirmation des hypothèses et une consolidation des résultats étaient prévues prochainement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats consolidés et la conclusion résultant des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs exposés au bloc opératoire.

B.3. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail – I - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...] »

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protections individuelles en nombre suffisant et veille à leur renouvellement.

Toutefois, au regard de l'abaissement du seuil d'exposition du cristallin et de l'évolution potentielle de vos activités (chirurgies vasculaire et digestive), les inspectrices considèrent que les niveaux d'exposition de certains intervenants justifieraient la mise en place de protections collectives (bas-volets, suspensions plafonniers, paravents plombés), moyennant une étude technico-économique de faisabilité sur les salles existantes.

Demande B3 : L'ASN vous demande de réaliser une étude technico-économique relative à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles d'opération. Vous lui transmettez les conclusions de cette étude.

B.4. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁵

« 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 le dernier contrôle de qualité externe des générateurs X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées mettait en évidence des non-conformités en cours de régularisation.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que le mode soustraction de l'appareil utilisé en chirurgie vasculaire n'avait pas fait l'objet d'un contrôle.

Enfin, les inspectrices ont observé un manque de rigueur (mode opératoire métrologique notamment) dans la réalisation des contrôles de qualité que vous sous-traitez à une société externe.

Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à la surveillance des prestataires dans la réalisation des contrôles de qualité tant internes qu'externes.

Vous procéderez à la définition des modes d'utilisation particulièrement pour l'appareil utilisé en chirurgie vasculaire (mode soustraction).

Enfin, vous transmettez à l'ASN le prochain rapport de contrôle de qualité externe.

⁵ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

B.5. Expertise d'un physicien médical

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

Les inspectrices ont examiné le rapport relatif à la définition de niveau de référence interne pour l'acte vasculaire de dilatation du membre inférieur. Le physicien médical a indiqué que les conclusions de cette étude seront consolidées d'ici fin mars 2019 et qu'un retour sera fait aux professionnels de la clinique.

En outre, deux autres actes exposants ont fait l'objet d'un travail de recueil des données dosimétriques en vue de la définition de niveau de références internes (cholangiographie et montée de sonde JJ).

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre les conclusions des études dosimétriques programmées cette année sur les actes identifiés. Vous indiquerez les modalités de communication des résultats aux équipes médicales et paramédicales concernées. Enfin vous ferez état des actions et des modifications éventuelles de pratiques locales qui découleront de ces études.

C. Observations

C.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁶.

Pour rendre conformes les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire, vous avez choisi un dispositif non filaire fonctionnant avec des ondes Wi-Fi. Les inspectrices ont constaté que le système ainsi installé pouvait générer l'allumage intempestif du témoin lumineux de passage des rayons X à l'accès de la salle. Par exemple, il a été relevé que le signal lumineux s'allumait lors du mouvement mécanique du bras ou lors de l'impression d'une image, alors qu'il devrait s'allumer uniquement lors du passage des rayons X.

Vous veillerez à prendre les mesures adéquates pour que cette situation ne se produise plus.

C.2. **Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans

⁶ 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

préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁷ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} janvier 2019.

C.4. Projet d'acquisition d'un appareil et formation à la manipulation

Les inspectrices ont relevé que la clinique avait le projet d'acquérir un appareil au bloc opératoire (capteur plan) en 2020. L'ASN vous suggère d'être particulièrement vigilant à la formation proposée par le fabricant à la manipulation de l'appareil. Vous procéderez à la formalisation de l'acquisition des compétences (cf. point C.3) de chaque intervenant concerné.

C.5. Entreposage des dosimètres passifs individuels

Les inspectrices ont constaté que vous disposiez de deux tableaux de rangement des dosimètres passifs individuels (l'un à la sortie des vestiaires et l'autre à l'endroit où sont stockés les amplificateurs de brillance).

Cette situation ne permet pas de garantir que les dosimètres individuels sont entreposés, en dehors de leur utilisation, avec le dosimètre témoin. L'ASN vous invite donc à privilégier l'usage d'un seul lieu d'entreposage de tous les dosimètres des travailleurs exposés.

C.6. Accès du conseiller en radioprotection aux résultats de dosimétrie opérationnelle

Lors de la consultation des connections à la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire, les inspectrices ont observé que le conseiller en radioprotection du site disposait d'un accès restreint à une période d'une semaine pour les résultats de dosimétrie opérationnelle. Cette période n'est pas suffisante pour mener à bien les missions de conseiller en radioprotection. Vous veillerez à élargir la période accessible sur le logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle du site de PBRD.

* * *

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁷ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

