

Bordeaux, le 24 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-003595

Clinique Ophtalmologique Thiers
330 avenue Thiers
33100 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier de déclaration DNPRX-BDX-2018-0764
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0058 du 13 janvier 2020
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.

Madame,

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 13 janvier 2020 au sein du bloc opératoire de la clinique ophtalmologique Thiers de Bordeaux.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont 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'un amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice, cadre du bloc, conseillers en radioprotection).

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 désignation d'une conseillère en radioprotection pour les salariés de la clinique et pour les praticiens libéraux ;
- l'organisation de la radioprotection et les moyens alloués par le chef d'établissement ;
- la présentation annuelle d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT) ;
- la prise en compte de la radioprotection dans le document unique d'évaluation des risques ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition et le classement des professionnels exposés ;

- la mise à disposition de dosimètres (opérationnels et à lecture différée de l'exposition corps entier et des extrémités) par 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 réalisation des contrôles de qualité internes et externes du générateur de rayons X ;
- la gestion des événements significatifs en radioprotection et le déploiement d'une démarche d'assurance de la qualité ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients avec le réglage par défaut des paramètres de l'appareil ;
- la transcription des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires.

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

- l'établissement de plans de prévention avec les sociétés des praticiens libéraux ;
- la prise en compte du risque d'exposition aux rayonnements ionisants dans le document unique d'évaluation des risques ;
- la formation à la radioprotection du personnel exposé pour deux professionnels paramédicaux ;
- la formation d'un chirurgien sur les trois à la radioprotection des patients ;
- la surveillance médicale des professionnels libéraux ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 du Groupe Bordeaux Nord Aquitaine réalise régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont relevé qu'une IADE n'avait pas été formée à la radioprotection des travailleurs ou n'avait pas renouvelé sa formation (dépassement de la périodicité triennale).

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels, médecins et personnel paramédical exposés aux rayonnements ionisants bénéficient, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection. Vous fournirez les modalités mises en œuvre pour faire former, dans les meilleurs délais, le professionnel concerné par l'écart susmentionné.

A.2. 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 inspecteurs ont relevé que des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens orthopédistes par la clinique.

Par ailleurs, l'évaluation individuelle de l'exposition des mains et le geste des orthopédistes justifient le port des bagues dosimétriques. Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont consulté des clichés radioscopiques d'intervention et ont constaté que, dans la majorité des cas, le geste du chirurgien nécessite un passage des mains dans le faisceau primaire de rayonnements.

Or, les chirurgiens orthopédistes ne portent pas de manière régulière leur bague dosimétrique.

Demande A2: L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées du bloc opératoire, en particulier les bagues dosimétriques.

Vous indiquerez les actions de vérification mises en œuvre (audit, etc.) pour vous assurer de l'efficacité des mesures mises en œuvre. Vous transmettez à l'ASN les résultats des bagues dosimétriques pour les premiers trimestres, que vous confronterez aux évaluations théoriques.

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 inspecteurs ont constaté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de la clinique et des infirmières salariées des médecins anesthésistes était réalisé selon la périodicité réglementaire requise.

Par contre, les praticiens médicaux libéraux de la clinique n'ont pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

A.4. Formation à la radioprotection des patients¹

« 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 inspecteurs ont constaté qu'un des trois chirurgiens orthopédistes ne disposait pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour fournir, dans les plus brefs délais, l'attestation de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

A.5. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591².

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591- Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591- [...] »

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349³ du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...];

¹ 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.

Décision n° 2019-DC-669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017

² 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

³ 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.

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

« Article 8 de la décision n° 2013-DC-0349, 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 édition, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

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

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

Dans le bloc opératoire, l'amplificateur est utilisé dans la salle 3. Les inspecteurs ont constaté que l'accès à la salle 3, dans laquelle est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements X, ne comportait pas de signalisation lumineuse indiquant sa mise sous tension. De la même manière, l'exigence relative à l'arrêt d'urgence n'est pas respectée (celui présent sur l'appareil n'étant pas visible en tout point du local).

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les activités de la clinique seront transférées dans des locaux neufs dont la construction devrait débuter au printemps 2020, pour une mise en service envisagée en 2022.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à la mise en conformité des installations délivrant des rayonnements ionisants en mettant en place :

- une prise exclusivement dédiée au branchement de l'amplificateur par salle d'intervention ;
- un allumage automatique (sans action humaine) du témoin lumineux de mise sous tension de l'appareil ;
- un dispositif d'arrêt d'urgence qui coupe les rayons X ;
- une signalisation lumineuse à tous les accès de la salle d'opération.

Vous fournirez à l'ASN le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591, après la réalisation des travaux.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4512-6 du code du travail – Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques ».

« Article R. 4451-35 du code du travail - I - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention avaient été signés avec les sociétés extérieures dont des salariés pouvaient être amenés à entrer dans des zones réglementées du bloc opératoire de la clinique, dont les sociétés de praticiens libéraux.

Toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que les aides-opérateurs employés par les orthopédistes étaient des vacataires dont les dispositions de radioprotection n'étaient pas mentionnées. Il conviendra de prendre en compte dans le plan de prévention signé avec la société d'orthopédistes les dispositions de radioprotection applicables à ces vacataires.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le plan de prévention signé avec la société des chirurgiens orthopédistes en précisant les dispositions de radioprotection applicable aux aides opératoires. Vous lui transmettez des dispositions.

B.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁴

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les **modalités d'information des personnes exposées**, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion globale sur le processus de prise en charge d'un patient au bloc opératoire pour un acte de chirurgie nécessitant l'utilisation des rayons X avait été initiée au niveau du Groupe et que certains documents avaient été rédigés, tels que :

- la cartographie des risques spécifiant la radioprotection pour le secteur médico technique du bloc opératoire ;
- le manuel qualité en imagerie interventionnelle ;
- la radioprotection des patientes enceinte exposées aux rayonnements ionisants ;
- la conduite à tenir en cas de dépassement de seuil de rayonnements ionisants ;

⁴ Décision n° 2019-DC-0660 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

- la prise en charge d'un patient exposé aux rayonnements ionisants.

Actuellement, certaines pratiques répondent, au moins en partie, aux exigences réglementaires susmentionnées. L'ensemble des pratiques devra néanmoins être examiné et complété par des procédures et des instructions de travail. Celles-ci aborderont la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, l'optimisation des doses délivrées aux patients, en spécifiant les rôles et responsabilités de chaque professionnel dans le cadre de l'application de rayons X sur le corps humain.

Les modalités relatives à la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical...) et à l'habilitation au poste de travail des professionnels (méthodologie, points de contrôle à évaluer) devront être formalisées.

Ces documents devront être propres au site de la clinique Thiers et refléter les pratiques des professionnels en lien avec les actes de chirurgie effectués.

Demande B2 : L'ASN vous demande de poursuivre le travail initié dans la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Un plan d'actions (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées sera transmis à l'ASN.

C. Observations

Sans objet

* * *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU