



Bordeaux, le 28/03/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-015345

Clinique Saint Vincent
7, rue Frédéric MISTRAL
40 100 DAX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0347 des 7 et 8 mars 2012
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 7 et 8 mars 2012 à la clinique Saint Vincent de Dax. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 et 8 mars 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique Saint Vincent dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection de l'ASN dans ce domaine dans votre établissement.

Les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) de la clinique et les personnels médicaux et para médicaux du bloc opératoire au cours de leur visite. Ils étaient accompagnés de l'inspecteur du travail de l'unité territoriale des Landes en charge de la clinique Saint Vincent.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en œuvre. Un certain nombre de points reste cependant à mettre en place ou à compléter. La poursuite de la mise en œuvre des dispositions de la radioprotection **nécessitera une forte implication de la direction de l'hôpital** pour, notamment, inciter le corps médical et para médical à respecter certaines dispositions réglementaires.

Des actions devront être menées concernant :

- la coordination de la radioprotection des travailleurs extérieurs à l'établissement ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques et du zonage réglementaire, en prenant en compte les observations des différentes pratiques et les mesures des débits de doses correspondants ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail, en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, les observations des différentes pratiques actuelles et les mesures afférentes, notamment celles des débits de doses dans les salles des blocs opératoires pendant l'utilisation des amplificateurs de luminance ;
- le port effectif des dosimètres passifs, la mise en place de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau radiogène et de la dosimétrie opérationnelle pour les opérateurs amenés à effectuer une intervention en zone contrôlée ;

- la gestion de la formation des travailleurs exposés à la radioprotection et la formation effective de tous les personnels, qui devra être effectuée en 2012 puis être assurée avec une périodicité triennale ;
- l'enregistrement des résultats des contrôles des équipements de protection individuelle dans un document ;
- la surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux ;
- l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) qui ne permet pas l'optimisation de l'utilisation des appareils de radiologie dans les salles du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

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

« Article R. 4451-8 du code du travail - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] »

Votre établissement fait appel à des chirurgiens vacataires, des assistantes opératoires salariées des chirurgiens et, le cas échéant, à d'autres catégories de travailleurs extérieurs. Ces personnels sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire. À ce titre, ils doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la surveillance dosimétrique (demande A4), à la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs (demande A6), à la visite médicale annuelle du travail (demande A8), à la désignation d'une PCR, etc.

L'ASN vous rappelle qu'en tant que directeur de la clinique Saint Vincent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice des chirurgiens vacataires et de leurs salariés nécessite qu'ils désignent une PCR notamment pour assurer le suivi dosimétrique, réaliser les études des postes de travail, assurer les formations à la radioprotection des travailleurs, etc.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.2. Evaluation des risques et signalisation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – 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, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait bien été réalisée a posteriori sur la base des résultats des mesures effectuées par l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection. Cette analyse a ainsi conduit à signaler des zones surveillées dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, l'ASN vous rappelle que l'évaluation des risques doit être basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose in situ. En effet, les hypothèses que vous avez prises en compte et la méthodologie que vous avez utilisée pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire. Par ailleurs, afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs aides opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation doit être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs proches du faisceau radiogène au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation dès réalisation.

A.3. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail ont été menées pour les travailleurs exposés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement et ont conduit au classement des travailleurs exposés (para médicaux) salariés de votre établissement en catégorie B en fonction de leur position, de la nature et de la durée des interventions sous rayonnements ionisants. Ces analyses méritent d'être complétées et mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes, des temps d'utilisation des amplificateurs de luminance moyennés par acte et des doses reçues par les travailleurs exposés, notamment les chirurgiens, moyennés sur l'année et réparties de manière uniforme entre les chirurgiens de chaque spécialité. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures in situ au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

En outre, les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs, et notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. En lien avec la demande A4, l'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port effectif d'une dosimétrie des extrémités.

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.

Enfin, pour ce qui concerne le classement des chirurgiens et de leur aide opératoire (chaque chirurgien est l'employeur d'un aide opératoire), il conviendra de vous assurer qu'en tant qu'employeurs, ils ont réalisé l'analyse des postes de travail et ont procédé à leur classement et à celui de leurs salariés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et de revoir, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.

A.4. Port des dosimètres

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

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

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

Vous n'avez pas doté les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités pour réaliser les analyses de leur poste de travail. L'ASN vous rappelle que cette dosimétrie est le seul moyen de mesurer les doses reçues aux extrémités et de s'assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les limites de doses aux extrémités fixées par la réglementation.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs que certains praticiens n'étaient pas dotés d'une dosimétrie passive. Par ailleurs, les valeurs relevées pour les travailleurs surveillés étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent incontestablement l'absence du port systématique de la dosimétrie passive par les travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

Enfin, dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation des risques de vos installations et de la signalisation qui en découle, vous mettrez en place un suivi par dosimétrie opérationnelle pour tout travail exposé amené à exécuter une opération en zone contrôlée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans ou proche du faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires au respect du port des dosimètres par les travailleurs exposés et de doter les travailleurs amenés à exécuter une opération en zone contrôlée d'une dosimétrie opérationnelle. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

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

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés salariés de l'établissement est réalisée à la période requise par la PCR qui tient à jour la liste des personnels formés et les dates des formations réalisées. Toutefois, la preuve de la réalisation effective de cette formation par les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de l'établissement, notamment les chirurgiens, leur aide opératoire et, plus généralement, tous les travailleurs d'entreprises extérieures, n'a pu être apportée lors de l'inspection. L'ASN vous rappelle que la gestion des formations dans un document ou tout autre moyen adapté, notamment au niveau institutionnel, permet le suivi détaillé de leur réalisation et de leur recyclage.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour vous assurer que tout travailleur exposé, salarié ou non salarié de votre établissement, bénéficie bien d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité définie à l'article R. 4451-50 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN ces dispositions ainsi que la preuve de la réalisation des formations par l'ensemble des travailleurs exposés intervenant dans votre établissement en 2012.

A.6. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire – I.– L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes[...]

II.– L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. [...] Il réévalue périodiquement ce programme.

III.– Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixés à l'annexe 3.[...] »

« Article 4 de la décision n° 2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire – Les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans ? [...] »

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Vous avez mis en place des contrôles techniques externes et internes de radioprotection dans vos installations. Le programme de ces contrôles a été défini dans un document interne conformément aux exigences du code du travail et de la décision n° 2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire. Toutefois, les résultats des contrôles des équipements de protection individuelle ne sont pas enregistrés dans un document.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles des équipements de protection individuelle dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'enregistrement des contrôles des équipements de protection individuelle réalisés en 2012.

A.7. Suivi médical renforcé des travailleurs exposés

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés exerçant à la clinique Saint Vincent n'étaient réalisées conformément aux exigences réglementaires. En effet, la périodicité annuelle n'est pas toujours respectée et des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, ne sont pas à jour de leur visite médicale annuelle.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation en relation avec le médecin du travail, la direction et les services, pour que tout travailleur exposé bénéficie d'une visite médicale renforcée annuelle. Vous transmettez à l'ASN un bilan de réalisation de ces visites et de l'efficacité de cette organisation à la fin de l'année 2012. Vous veillerez à la délivrance des fiches d'aptitude, des cartes de suivi et des fiches d'exposition aux travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie des certificats d'aptitude et des fiches d'exposition des chirurgiens et de leur aide opératoire.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009 pour les médecins utilisateurs des rayonnements ionisants et les manipulateurs en électroradiologie médicale placés sous la responsabilité des médecins. Il est apparu au cours de l'inspection que la grande majorité des praticiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire ne pouvaient justifier de la validité de cette formation. En outre, deux sessions de formation ont été programmées et réalisées par la société prestataire de services C2I SANTE les 2 et 3 mai 2011. Lors de la revue par sondage des attestations de présence et de formation à la radioprotection des patients, il est apparu que l'établissement ne disposait pas de la liste des personnels formés le 3 mai 2011 et qu'une attestation de formation à la radioprotection des patients avait été délivrée à des infirmières diplômées d'Etat, alors que ces dernières n'ont pas à réaliser d'activité conduisant à l'exposition des patients au bloc opératoire.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A8 : L'ASN vous demande de faire former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients, conformément aux exigences du code de la santé publique avant la fin de l'année 2012. Vous transmettez à l'ASN la liste des personnels formés le 3 mai 2011 ainsi qu'un bilan de l'état des formations à la radioprotection des patients à la fin du premier semestre et à la fin de l'année 2012.

A.9. Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte des patients

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que toutes les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients n'étaient pas systématiquement mentionnées dans les comptes-rendus d'actes des patients au bloc opératoire.

Demande A9 : L'ASN vous demande de renseigner dans les comptes-rendus d'actes des patients l'ensemble des informations prévues à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale et optimisation des doses

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'interviennent pas sur les appareils de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de ces équipements qui peuvent ne pas être compatibles avec l'optimisation des doses délivrées. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que vous aviez conclu un contrat avec une entreprise prestataire de services pour la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale et l'optimisation des doses.

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

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et optimiser les doses lors de l'utilisation de l'appareil émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

B.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Article L. 1333-3 du code de la santé publique – « La personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. » Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, l'ASN publie un guide de déclaration, le guide de l'ASN n° 11 du 7 octobre 2009, disponible sur son site Internet (www.asn.fr).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, une organisation doit être définie et mise en œuvre pour le recueil et le traitement des événements indésirables. Par ailleurs, cette organisation doit être adaptée pour la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sous 48 h à l'ASN, leur traitement et la transmission d'un compte rendu d'événement significatifs dans les deux mois suivant leur déclaration à l'ASN. Une communication du dispositif de recensement à l'ensemble du personnel doit être assurée dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

Demande B2: L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez prendre pour traiter les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et, le cas échéant, les déclarer sous 48 h à l'ASN et transmettre un compte rendu d'événement significatif sous deux mois à l'ASN suivant sa déclaration.

B.3. Notice d'utilisation des équipements de protection individuelle et dates de péremption

L'ASN attire votre attention sur la nécessité d'entreposer les tabliers plombés correctement sur des portiques adaptés, lorsqu'ils ne sont pas portés. En outre, la mise en œuvre d'une notice d'utilisation de ces équipements serait souhaitable. Par ailleurs, les dates de péremption des équipements de protection individuelle n'ont pu être fournies aux inspecteurs au cours de leur visite.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui préciser les dates de péremption des équipements de protection individuelle utilisés au bloc opératoire.

C. Observations

C.1. Notice d'utilisation de l'amplificateur de luminance

Vous pourriez utilement mettre à disposition des opérateurs une notice d'utilisation de l'amplificateur de luminance, directement au plus près de l'appareil.

* * *

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.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL