



Bordeaux, le 29 mars 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-015572

**Monsieur le Directeur
Clinique Sainte-Anne
Route de Brannens
33210 LANGON**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0084 du 13 mars 2018
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 à L. 1333-31.
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 13 mars 2018 au sein du bloc opératoire de la Clinique Sainte-Anne.

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'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire (Directeur, personne compétente en radioprotection, infirmières de bloc, chirurgien, qualitatif, responsable sécurité et technique).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés au sein du bloc opératoire qu'il conviendra d'actualiser ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la clinique et par certains médecins libéraux ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux ;
- l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser suite au travail prévu sur l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique opérationnel ;
- la mise à disposition du personnel d'équipement de protection individuel ;
- l'intervention d'un prestataire externe en physique médical afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

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

- le manque de disponibilité de la personne compétente en radioprotection pour l'accomplissement de ses missions ;
- la pertinence des analyses de postes de travail ;
- la surveillance médicale renforcée des médecins libéraux et du personnel salarié de la clinique ;
- le respect du renouvellement triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'adéquation de la périodicité des dosimètres passifs avec le classement des travailleurs et l'absence de mise à disposition de dosimètres extrémités ;
- le port des dosimètres par le personnel médical et paramédical exposés aux rayonnements ionisants ;
- le respect de la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Suite à des modifications de l'organisation de la clinique intervenues en 2016, l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) a cessé ses missions.

La désignation de la personne compétente en radioprotection a donc été mise à jour. Cette désignation précise que la PCR en poste dispose de dix pourcent de son temps pour exercer ses missions.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce changement de PCR n'avait pas fait l'objet d'une information du CHSCT et que certaines missions n'étaient plus assurées (cf. demandes A2, A4, A5, A6 et B3) en raison du manque de disponibilité de la PCR.

En outre les inspecteurs ont relevé que trois chirurgiens médicaux n'avaient pas encore désignés de PCR.

¹ 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

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- d'informer le CHSCT des changements de PCR ;
- de vous assurer que l'organisation et les moyens mis à la disposition de la PCR lui permettent d'exercer pleinement ses missions ;
- de vous assurer également que tous les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ont désigné une PCR.

A.2. Analyse des postes 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 effectuées par un prestataire externe au début de l'année 2018.

Une analyse a été menée sur chacun des équipements utilisés, soit deux analyses. Les inspecteurs ont toutefois constaté que la dose prévisionnelle totale susceptible d'être reçue par chaque professionnel (somme des deux analyses) n'avait pas été réalisée et qu'il n'existait pas de conclusion validée par le chef d'établissement sur le classement des travailleurs.

En outre, l'analyse de poste du chirurgien vasculaire considère comme hypothèse que ses mains sont placées à soixante-dix centimètres du faisceau primaire et son cristallin à un mètre. Or, les inspecteurs ont pu visualiser les mains du chirurgien vasculaire sur une image enregistrée. Les hypothèses et les conclusions de ces analyses devront donc être revues afin d'être représentatives des doses susceptibles d'être reçues.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la clinique était dans l'incapacité de s'assurer que les paramètres des équipements pris en compte dans les analyses étaient les plus pénalisants ou les plus fréquemment utilisés. En effet, en l'absence d'outil informatique permettant de recueillir pour chaque acte les paramètres utilisés, ces informations sont tracées manuellement de manière insuffisamment rigoureuse.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que ces analyses prenaient en compte des actes qui n'utilisaient plus de rayonnements ionisants (prothèse de hanche).

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser les analyses des postes de travail de l'ensemble du personnel exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire et de statuer sur le classement des travailleurs exposés.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-9 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 [...]. »

Le médecin du travail du service de santé au travail qui suit le personnel de la clinique a récemment changé. La PCR de la clinique travaille actuellement avec ce nouveau médecin pour améliorer la transmission des informations et le suivi médical du personnel.

Les inspecteurs ont néanmoins noté que certains salariés et médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire de la clinique ne bénéficiaient pas d'un suivi médical renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. »

La formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi de la périodicité de cette formation sont réalisés par la PCR de la clinique.

L'ensemble du personnel de la clinique et les médecins libéraux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, les inspecteurs ont noté que la périodicité du renouvellement de cette formation n'était pas respectée pour certains d'entre eux.

Demande A4 : L'ASN vous demande de former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins libéraux, à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.5. Suivi de la dosimétrie du personnel

« 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. »

La clinique met à disposition des agents salariés et des praticiens libéraux des dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les praticiens médicaux dont les mains sont susceptibles d'être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnement ne bénéficiaient pas d'un suivi dosimétrique des extrémités, en raison de l'absence de bagues dosimétriques.

En outre, les inspecteurs ont observé que les dosimètres passifs mis à la disposition des travailleurs classés en catégorie B d'exposition étaient développés mensuellement au lieu de trimestriellement. Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection du 4 février 2014.

Enfin, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par les travailleurs exposés.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- mettre à la disposition des praticiens médicaux concernés des dosimètres « extrémités » ;

- adapter la périodicité du développement des dosimètres passifs à la catégorie d'exposition du personnel ;
- veiller à ce que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.

A.6. Contrôles réglementaires 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. 4451-34 du code du travail – Une décision² 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.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – 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 mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la clinique n'avait toujours pas élaboré de programme des contrôles internes de radioprotection contrairement à l'engagement pris à la suite de l'inspection du 4 février 2014.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'avaient pas été réalisés en 2016 et en 2017. Le contrôle technique interne de 2018 a été effectué par un prestataire externe.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les rapports du contrôle technique externe de radioprotection du 21 décembre 2017 ne prenaient pas en compte toutes les salles dans lesquelles les générateurs de rayons X sont utilisés, ni les locaux attenants à ces salles.

Demande A6: L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection à effectuer et de vous assurer du respect de la périodicité des contrôles et de leur exhaustivité.

A.7. Formation à la radioprotection des patients

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

La majorité des chirurgiens libéraux ont suivi une formation à la radioprotection des patients.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que trois chirurgiens ne vous avaient pas encore fourni d'attestation de formation à la radioprotection des patients et qu'un chirurgien devait renouveler cette formation cette année.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens libéraux concernés.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

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

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

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

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

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

Les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire permettent de connaître la dose délivrée au patient.

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens se limitaient à placer dans le dossier du patient le rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention. Cette donnée ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé ne sont donc pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte opératoire.

La clinique travaille actuellement à la mise en place d'un courrier de liaison demandé par la HAS. Ce courrier pourrait être complété avec les informations dosimétriques.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.

A.9. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁶.

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018. »

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - La décision n° 2013-DC-0349 [...] est abrogée à la date du 1^{er} 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

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

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

l'installation radiologique [...] »

« Article 16 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. »

Lors de la construction de nouvelles salles du bloc opératoire en 2015, la clinique a pris en compte les exigences de la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349.

L'établissement a procédé, au début de l'année 2018, à l'évaluation de la conformité des locaux du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349. Cette évaluation a montré que seules les salles récemment construites au sein du bloc opératoire étaient conformes.

Les inspecteurs ont noté que la clinique avait décidé d'effectuer les interventions sous amplificateur de brillance uniquement dans les deux salles récentes ainsi que dans une autre salle du bloc opératoire dont la mise en conformité est à l'étude.

En outre, les inspecteurs ont constaté, dans les deux nouvelles salles, que la commande des signaux lumineux n'était pas automatique (nécessite d'appuyer sur un interrupteur).

Demande A9: L'ASN vous demande de l'informer des travaux qui seront effectués dans les salles du bloc opératoire avec un échancier associé. Vous lui transmettez également, avant le 15 septembre 2018, le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B. Compléments d'information

B.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont relevé que vous utilisiez, plusieurs fois dans l'année, un appareil de lithotripsie loué qui n'est pas mentionné dans votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques.

Demande B1: L'ASN vous demande de mentionner dans votre déclaration, dans la partie commentaire, l'utilisation ponctuelle de cet équipement.

B.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁷ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

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

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non salariés (praticiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. demandes A.1, A3 à A.5 et A7). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

⁷ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, la clinique a rédigé et contractualisé des plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures et certains médecins libéraux. Ces plans identifient la responsabilité de chacun des acteurs.

Néanmoins les inspecteurs ont noté que trois médecins libéraux n'avaient pas encore signé ces plans.

Demande B2 : L'ASN vous demande de finaliser la contractualisation des plans de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire.

B.3. Evaluation des risques et délimitation 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 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁸ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

L'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ont été mises à jour par un prestataire externe en début d'année 2018.

Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation ne prenait pas en compte les paramètres utilisés sur le nouvel équipement acquis en fin d'année 2017 alors qu'il est utilisé par toutes les spécialités.

La clinique souhaite mettre à jour cette évaluation à l'issue du travail qui sera réalisé par le physicien médical externe sur l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dès qu'elles auront été mises à jour.

B.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« 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. »

La clinique a contractualisé récemment une prestation de radiophysique médicale afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Le physicien médical doit déterminer quel est l'équipement le plus adapté à chaque spécialité et définir des protocoles d'utilisation. Des niveaux de références locaux sur les actes les plus pénalisants pour les patients seront mis en place dans un second temps.

⁸ 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

Demande B4 : L'ASN vous demande de l'informer du planning de mise en œuvre de votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et de lui transmettre les niveaux de références que vous aurez déterminés en local.

B.5. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« 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. »

Un des deux équipements utilisés par la clinique a été mis en service fin 2017. Il a subi le contrôle de mise en service par le constructeur le 13 février 2018.

Le dernier rapport de contrôle qualité externe de l'équipement le plus ancien a été réalisé, le 8 mars 2017, juste avant l'entrée en vigueur de la nouvelle décision⁹ du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle qualité interne aurait dû être mis en œuvre six mois après ce contrôle qualité externe conformément à cette nouvelle décision, soit en septembre 2017.

Ce contrôle qualité interne est programmé à la fin du mois de mars 2018 par un prestataire externe.

La clinique a également prévu que la PCR réaliserait les contrôles qualité trimestriels à la suite d'une formation programmée fin mars 2018.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre les rapports des contrôles qualité qui seront réalisés en 2018.

C. Observations

C.1. Équipements de protection individuels

« Art. R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

La clinique met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuels en nombre suffisant. La PCR contrôle régulièrement leur état. Les inspecteurs ont observé que le rangement de ces équipements pouvaient être amélioré afin de faciliter leur accès et le choix des tailles par les travailleurs et d'éviter leur usure prématurée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁹ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

