

Bordeaux, le 25 mai 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-013386

Clinique Pasteur
54, rue du Professeur Pozzi
24100 BERGERAC

Objet : Inspections de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0075 du 15 mars 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées - Utilisation des arceaux mobiles au bloc opératoire

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 15 mars 2018 au sein d'un établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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 établissement.

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'arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des arceaux mobiles (Directeur, personne compétente en radioprotection (PCR), directrice des soins, responsable qualité, cadre du bloc, assistants PCR).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus au sein du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection par la direction de la clinique ;
- 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 surveillance médicale renforcée des travailleurs salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- les analyses des postes de travail ;

- la mise à disposition du personnel d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la réalisation de contrôles internes de radioprotection ;
- la réalisation de contrôles de qualité externes et internes des générateurs de rayons X ;
- la contractualisation d'une prestation de radiophysique médicale ;
- l'installation d'une signalisation lumineuse aux accès des salles d'opération destinée à prévenir de la présence d'un générateur sous tension.

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

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec tous les intervenants extérieurs, y compris les médecins libéraux ;
- la désignation d'une PCR par les médecins libéraux ;
- la formation, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel (paramédical et médecins libéraux) ;
- la surveillance médicale renforcée des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- l'absence de dosimètres passifs adaptés pour les médecins libéraux ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens libéraux concernés ;
- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection exhaustif ;
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la rédaction du rapport technique attestant de la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire de tous les patients.

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 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. »

« 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. »

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les travailleurs non-salariés de votre établissement qui interviennent dans votre bloc opératoire 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.

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.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec la société vous apportant des prestations de radioprotection, ainsi qu'avec les entreprises réalisant des interventions de contrôle et de maintenance des amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, un plan de coordination de la radioprotection est également en cours de signature avec les différents praticiens intervenant au bloc opératoire de la clinique.

Cependant les inspecteurs ont constaté que ce plan de prévention ne faisait pas état de l'obligation pour les intervenants en zone contrôlée de disposer d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. En outre, les inspecteurs ont relevé que ce document ne précisait pas l'obligation pour les praticiens libéraux de désigner une PCR.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'élaborer des plans de coordination de la radioprotection identifiant les responsabilités de chacun des acteurs. Vous veillerez à contractualiser ces plans avec l'ensemble des entreprises extérieures à votre établissement dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux concernés.

A.2. 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 personnel salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical approprié. Les inspecteurs ont toutefois noté que les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas tous bénéficié d'un suivi médical renforcé et que vous n'aviez pas de visibilité sur le suivi médical du personnel salarié des anesthésistes.

Demande A2 : 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.3. 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 est réalisée par la PCR de la clinique. Les inspecteurs ont noté que le personnel salarié de la clinique est régulièrement formé.

Cependant, les praticiens libéraux et leurs salariés n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins libéraux, soit formé à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.4. Mise à disposition et 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. »

La PCR de l'établissement a réalisé en collaboration avec un prestataire externe une analyse des postes de travail de tous les intervenants exposés au sein du bloc opératoire, y compris les praticiens libéraux et leurs salariés.

Cette analyse des postes de travail a conclu au classement des travailleurs en catégorie B d'exposition.

Néanmoins, les études de poste montrent que les urologues compte tenu de leurs activités et pratiques sont exposés au niveau des mains et du cristallin (risque de dépassement de la future limite réglementaire de 20 mSv par an).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que seul le personnel de la clinique disposait de dosimètres passifs poitrines. Les praticiens ne disposent d'aucun dosimètre passif adapté.

Enfin, la clinique Pasteur met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé. De plus, la PCR a rapporté des dysfonctionnements informatiques ne lui permettant pas de consulter et d'exploiter facilement les données de dosimétrie opérationnelle.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du bloc opératoire dispose de dosimètres passifs adaptés aux modes d'exposition (y compris des bagues dosimétriques et des dosimètres cristallins) et de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement. Vous veillerez également au bon fonctionnement du matériel informatique associé aux dosimètres opérationnels.

A.5. 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 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.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des

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. 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.

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'était pas en mesure de présenter un programme exhaustif des contrôles réglementaires de radioprotection.

La clinique a fait intervenir un organisme agréé pour réaliser les contrôles externes de radioprotection en 2018. En revanche, les inspecteurs ont constaté que ces contrôles réglementaires n'avaient pas été réalisés en 2016 et 2017.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection et de vous assurer du respect de leur périodicité de réalisation.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ 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 a suivi une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un chirurgien orthopédique n'avait pas encore suivi cette formation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du chirurgien concerné.

A.7. 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 2006⁶ – 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. »*

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire permettent de connaître la dose délivrée au patient. Le personnel paramédical du bloc opératoire imprime après chaque intervention utilisant les rayonnements ionisants, le dernier cliché comportant les éléments nécessaires à l'évaluation de la dose délivrée au patient. Ce document est conservé dans le dossier médical du patient.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'était pas en mesure de s'assurer que tous les praticiens retranscrivaient systématiquement dans leur compte rendu d'acte l'identification de l'amplificateur de brillance utilisé et la dose délivrée au patient.

Demande A7 : 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.

B. Compléments d'information

B.1. Optimisation des doses reçues par les 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...]

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de protocole d'utilisation des amplificateurs de brillance adapté aux différentes interventions réalisées.

Néanmoins, il a été noté que l'établissement avait recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale. Dans ce cadre des études sont en cours pour analyser les doses délivrées aux patients lors des interventions en orthopédie, urologie et gastro-entérologie en vue d'établir des niveaux de référence locaux pouvant être comparés aux données publiées. Le cas échéant, ces études permettront d'émettre des recommandations visant à optimiser les pratiques.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer avant la fin de l'année 2018 un bilan des actions mises en œuvre en termes de revue dosimétrique, d'élaboration de niveau de référence interne et plus globalement d'optimisation des doses délivrées aux patients.

B.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁷

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591- En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

⁷ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;
4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. »

Les trois salles du bloc opératoire pouvant accueillir un amplificateur de brillance sont équipées chacune de deux prises dédiées aux générateurs de rayons X. Ces prises, équipées d'un dispositif d'arrêt d'urgence, commandent automatiquement la signalétique lumineuse en entrée de salle lors de la mise sous tension de l'amplificateur de brillance.

Néanmoins, la direction de l'établissement n'a pas encore établi le rapport technique attestant la conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B.3. 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 appartenant à un prestataire externe, qui n'est pas mentionné dans votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X.

Demande B3 : L'ASN vous demande de mentionner dans la partie commentaire de votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X l'utilisation ponctuelle de cet équipement.

C. Observations

C.1. Équipements de protections collectives

« Art. R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.

La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

L'ASN vous invite à conduire une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de vos chirurgiens.

C.2. Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés du bloc opératoire étaient tous regroupés sur un portant unique. Ce mode de stockage peut provoquer une usure prématurée des EPI et ne permet d'en faciliter l'usage par l'ensemble des opérateurs. L'ASN vous recommande d'installer un portant pour chaque tablier.

C.3. Signalétique lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés au-dessus de l'accès des salles d'opération ne sont pas identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant afin de clarifier le message d'alerte.

* * *

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