

Bordeaux, le 26 juin 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-027712

Clinique Bel-Air
138 avenue de la République
CS 11425
33073 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier D330064 – Déclaration d'appareils DNPRX-BDX-2018-1112
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0029 du 7 juin 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juin 2019 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.

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

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

Les 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 brillance au bloc opératoire.

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

Les inspectrices ont effectué la visite des deux secteurs de bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités relatives à l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire (Directrice, directeur des soins, conseillers en radioprotection, infirmier, ingénieure biomédical, responsable qualité, chirurgien orthopédiste, représentant de la société de physique médicale).

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

- la situation réglementaire des activités (télé-déclaration des générateurs de rayons X) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection pour les salariés de l'établissement ;
- l'organisation de la radioprotection et les moyens alloués par le chef d'établissement ;
- la prise en compte des entreprises extérieures et la signature de plans de prévention ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la définition des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition et le classement des professionnels exposés ;
- la mise à disposition de dosimètres (opérationnels et à lecture différée de l'exposition corps entier et des extrémités) par l'établissement ;
- la surveillance médicale des travailleurs salariés de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection du personnel excepté pour deux salariés de l'établissement ;
- la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dans les salles d'opération et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la réalisation des contrôles de radioprotection internes et externes ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN² ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la gestion des événements significatifs en radioprotection et le déploiement d'une démarche d'assurance de la qualité ;
- la réalisation d'audits et d'évaluation de pratiques professionnelles relatives à la radioprotection.

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

- la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection de deux salariés de l'établissement ;
- le port des équipements de protection individuelle ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux ;
- le port des différents dosimètres mis à disposition par l'établissement ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

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

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

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

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

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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

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

Les inspectrices ont constaté que les praticiens libéraux n'avaient pas désigné un conseiller en radioprotection. Un constat similaire avait déjà été fait lors de la précédente inspection réalisée en janvier 2014.

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

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

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

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

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

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

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

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La conseillère en radioprotection de l'établissement réalise régulièrement des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, les inspectrices ont relevé que deux salariés de l'établissement n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficient tous les trois ans d'une formation à la radioprotection.

A.3. Équipements de protection individuelle

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

Les résultats du dernier audit sur le port des équipements de protection individuelle montre que seul un chirurgien sur quatre, une aide-opératoire sur trois et près de deux infirmiers sur trois portent une tenue complète de protection individuelle.

En outre, certains professionnels ne portent qu'une partie des équipements de protection (jupe ou veste uniquement).

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour que tous les professionnels présents en salle d'opération soient protégés des rayons X et portent correctement les équipements mis à leur disposition.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'établissement était réalisé selon la périodicité réglementaire requise.

Par contre, l'effectivité du suivi individuel renforcé des aides-opérateurs et des praticiens médicaux non-salariés de la clinique n'a pas pu être démontrée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux et leurs salariés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

A.5. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des dosimètres

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

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

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

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

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

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

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

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

Les évaluations individuelles de l'exposition ont conclu au classement des travailleurs en catégorie B. Compte tenu des résultats en dose équivalente aux mains, des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition au niveau des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens urologues, orthopédistes et neurochirurgiens. Toutefois, les inspectrices ont constaté que les dispositifs de surveillance de la dose équivalente aux mains étaient peu portés par les praticiens concernés.

En outre, en raison des actes effectués et des résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition des yeux, la clinique met également à la disposition de chaque chirurgien un dosimètre « vision » destiné à la mesure de la dose au cristallin. Or, ce type de dosimètre est rarement porté par les praticiens.

Enfin, la clinique met à la disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire des dosimètres passifs et opérationnels. Néanmoins, les inspectrices ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel exposé, en particulier les chirurgiens libéraux et les anesthésistes.

Les audits réalisés par la conseillère en radioprotection de l'établissement confirment les constats des inspectrices en matière de port des dispositifs de surveillance dosimétrique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif de l'ensemble des moyens de surveillance dosimétrique par les personnes exposées pénétrant dans les zones réglementées du bloc opératoire (dosimètres passifs, opérationnels, vision et doigts pour les intervenants concernés).

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – Alinéa I [...] Les professionnels qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes [...]. »

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

Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN² – La formation à la radioprotection des patients s'applique aux professionnels [...] qui participent à la réalisation des actes, en particulier [...] les infirmiers de bloc opératoire. »

Les inspectrices ont noté que les doses délivrées aux patients n'étaient pas optimisées du fait, notamment, de l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

Même si les praticiens ont pu bénéficier d'une formation à l'utilisation des appareils (par le passé lors de l'acquisition des appareils), ils ne procèdent pas au réglage de leurs paramètres en cours d'intervention (diaphragme, scopie pulsée, etc.). En pratique, ce sont les infirmiers qui sont en charge de ces actions. Il serait donc nécessaire de former à la radioprotection des patients le personnel infirmier concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées. L'annexe I-X-A de la décision³ définit les objectifs pédagogiques de formation pour les infirmiers concourant à la réalisation des actes de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'engager des actions visant à optimiser les doses délivrées aux patients, notamment en faisant bénéficier les infirmiers procédant au réglage des appareils générateurs de rayons X d'une formation à la radioprotection des patients.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

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

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

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

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

³ 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 personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspectrices ont examiné le document de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) du site de l'établissement, ainsi que le document formalisant l'organisation de la radioprotection prévoyant l'intervention de la PCR du Groupe Bordeaux Nord Aquitaine (GBNA).

Vous avez indiqué aux inspectrices que le comité social et économique était en cours de constitution et qu'il serait consulté sur l'organisation de la radioprotection en tenant compte des modifications réglementaires.

Demande B1 : L'ASN vous demande de transmettre les documents d'organisation de la radioprotection modifiés prenant en compte les évolutions réglementaires relatives à :

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

B.2. Équipements de protection collective

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

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

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

Demande B2 : L'ASN vous demande de réaliser une étude technico-économique relative à la mise en place d'équipements de protection collective dans les salles d'opération. Vous lui transmettez les conclusions de cette étude.

B.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁴

« 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 ses performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Les inspectrices ont relevé que le dernier contrôle de qualité interne des générateurs X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées mettait en évidence une non-conformité mineure relative à la couche de demi-atténuation (CDA).

Les contrôles de qualité interne et externe sont effectués chacun par un prestataire différent. Il a été indiqué aux inspectrices que cette non-conformité viendrait d'une différence dans la mise en œuvre par les deux prestataires des modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), notamment concernant le matériel utilisé pour la réalisation de ces contrôles.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à la surveillance des prestataires dans la réalisation des contrôles de qualité tant internes qu'externes.

Vous procéderez à la levée de la non-conformité du contrôle de qualité et transmettez à l'ASN les prochains rapports de contrôle de qualité interne et externe.

⁴ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

B.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'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 inspectrices ont examiné un compte-rendu d'acte par spécialité chirurgicale. Elles ont constaté que les urologues, les orthopédistes et les neurochirurgiens reportent les informations dosimétriques sur les comptes rendus. Toutefois, les neurochirurgiens renseignent un produit dose surface (PDS) avec une unité qui ne correspond pas à celui-ci (Gy au lieu de Gy.cm²).

Demande B4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques soient inscrites avec des unités correctes.

B.5. Formation à la radioprotection des patients⁶

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

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

Les inspectrices ont constaté que quatre chirurgiens (trois urologues et un neurochirurgien) disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients qui va arriver prochainement à échéance.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui indiquer les modalités prévues pour renouveler la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens dont l'attestation va arriver prochainement à échéance. Vous veillerez à ce que le programme pédagogique proposé par l'organisme de formation retenu respecte les exigences réglementaires.

C. Observations

C.1. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁷.

Les inspectrices ont relevé que le dispositif non filaire de type Wi-Fi destiné à commander la signalisation lumineuse indiquant l'émission de rayons X dans une salle d'opération se déclenchait intempestivement. Par exemple, il a été relevé que le signal lumineux s'allumait lors du mouvement mécanique du bras du générateur X ou lors de l'impression d'une image.

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

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

⁶ 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.

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

C.2. Niveaux de référence dosimétriques

Les inspectrices ont relevé que des niveaux de référence locaux avaient été définis pour plusieurs actes réalisés au bloc opératoire, dans le cadre d'une prestation externe de physique médicale. Elles ont constaté que les principes d'optimisation avaient été relayés par le conseiller en radioprotection lors des sessions internes de formation du personnel. Certaines actions d'optimisation ont également été mises en place sur un générateur de rayons X.

Néanmoins il a été noté qu'en cas d'atteinte de ces valeurs de référence locales, les modalités de suivi du patient n'avaient pas fait l'objet d'une formalisation.

C.3. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.4. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁸ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁸ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

