



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 7 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-049642

Monsieur le Président
Clinique Labat
9 Rue Xavier Darget
64300 Orthez

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0203 du 17 novembre 2017
Procédures 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 17 novembre 2017 au sein du bloc opératoire de la clinique Labat.

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 des générateurs électriques de rayons X auprès de l'ASN.

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 de deux amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (directrice générale, personne compétente en radioprotection, cadre et infirmier du bloc opératoire) et ont effectué une visite du bloc opératoire.

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de l'établissement ;
- la déclaration à l'ASN des deux générateurs de rayons X détenus par la clinique ;
- la présentation d'un bilan des actions de radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans les locaux où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;

- les moyens mis à disposition du personnel salarié de l'établissement en matière de suivi dosimétrique passif « corps entier » ;
- la mise à disposition et le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la définition d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- le renforcement des protections biologiques des parois d'une des salles opératoires et l'installation d'une signalétique lumineuse adaptée.

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

- la coordination de la radioprotection avec les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des patients de quatre chirurgiens ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de tous les salariés ;
- le fonctionnement de la dosimétrie opérationnelle ;
- la mise à disposition de dosimètres appropriés pour les praticiens libéraux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- la rédaction du rapport de conformité du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹.

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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec certaines entreprises extérieures qui interviennent dans le cadre d'opérations de contrôle et de maintenance des générateurs de rayons X.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que des mesures de prévention n'ont pas encore été définies avec les praticiens libéraux qui utilisent les générateurs de rayons X au bloc opératoire. Or, il apparaît que ces praticiens ne respectent pas certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation radioprotection travailleur). Il appartient pourtant à ces praticiens d'appliquer les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail à eux-mêmes et à leurs salariés.

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 X.

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

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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous devez vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés exposés aux rayonnements ionisants respectent les exigences réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection avec tous les travailleurs exposés non-salariés de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'intervention au sein du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document signé avec les praticiens libéraux qui devra spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs au regard du respect des exigences réglementaires de radioprotection.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ 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. 4451-103 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire n'ont pas formellement désigné de PCR pour eux-mêmes et pour leurs salariés, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

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. »

Les inspecteurs ont relevé que la PCR organisait des sessions de formation pour le personnel exposés intervenant au bloc opératoire. Néanmoins, il a été constaté que les praticiens libéraux n'ont pas assisté à ces formations.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens libéraux, bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les attestations de formation à la radioprotection des patients étaient manquantes pour quatre chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance disposent de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation obtenues.

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

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.

A.5. 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. »

Les inspecteurs ont constatés que les praticiens libéraux ne disposaient pas de dosimètres passifs « corps entier ». De plus, il a été déclaré que, suite à un dysfonctionnement informatique, la borne de dosimétrie opérationnelle n'était pas fonctionnelle.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé dispose de moyens de surveillance dosimétriques adaptés pour accéder en zone contrôlée.

A.6. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques

« 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 ; [...] »

En examinant les clichés radiologiques enregistrés dans la mémoire des amplificateurs de brillance, les inspecteurs ont constaté à plusieurs reprises que les orthopédistes plaçaient leurs mains dans le faisceau primaire de rayonnements. Or, malgré ce constat, les opérateurs concernés ne disposent pas de moyen dosimétrique adapté permettant de mesurer l'exposition des extrémités.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer du port de bagues dosimétriques par les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.7. 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. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs salariés de la clinique, exposés aux rayonnements ionisants, n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé depuis moins de deux ans.

De plus, la direction de la clinique n'a pas de visibilité sur le suivi médical des praticiens libéraux et de leurs salariés.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les agents, y compris les praticiens libéraux, exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, bénéficient d'un suivi médical renforcé permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

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 inspecteurs ont constaté que les deux amplificateurs de brillance sont équipés d'un dispositif de mesure permettant d'indiquer la dose délivrée. Ces éléments dosimétriques sont tracés dans le dossier médical du patient. Néanmoins, ces items ne sont pas systématiquement renseignés et retranscrits dans les comptes rendus d'acte.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la retranscription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales. Vous veillerez également à l'identification du matériel utilisé.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la 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 du code du travail – *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. »*

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

Les inspecteurs ont constaté que la direction de l'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection (PCR) qui est également infirmier au bloc opératoire. La fiche de poste de la PCR décrit correctement les missions qui lui sont dévolues. En revanche, les moyens mis à disposition, notamment en termes de temps de travail, ne sont pas définis et tracés dans le planning de l'agent.

Demande B1 : L'ASN vous demande de spécifier le temps de travail dédié aux missions de la PCR et d'assurer la traçabilité des plages de travail consacrées à la radioprotection dans le planning de la PCR.

B.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 inspecteurs ont constaté que, dans le cadre de l'évaluation des risques, une analyse des postes de travail des différents intervenants au bloc opératoire a été conduite. Cette analyse est basée sur une étude réelle des types d'intervention chirurgicale et de la durée de scopie moyenne par intervention, en prenant en compte la position des opérateurs et l'exposition des extrémités et du cristallin.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette étude ne concluait pas sur le classement en catégorie d'exposition des médecins.

En outre, il est rappelé que ces études doivent le cas échéant être actualisées en cas d'évolution des activités et des pratiques.

Demande B2 : L'ASN vous demande de statuer sur la catégorie d'exposition des praticiens médicaux.

B.3. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 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. »

« Une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. »

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les deux amplificateurs de brillance de la clinique ont fait l'objet en août 2017, d'un contrôle qualité externe initial établi selon cette nouvelle décision de l'ANSM. Néanmoins, les modalités relatives au contrôle interne sont encore en cours de définition.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation mise en place pour respecter les nouvelles modalités de contrôles qualité des amplificateurs de brillance.

B.4. Optimisation des doses reçues par les patients

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

« Article R. 1333-60 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. »

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale en vue d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Néanmoins, il n'a pas encore été établi de protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance visant à définir les conditions d'utilisation et les paramètres les mieux adaptés à chaque type d'intervention, notamment pour l'amplificateur le plus récent.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer un plan d'action mis en œuvre afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

B.5. Conformité du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁶.

La salle du bloc opératoire qui accueille l'amplificateur de brillance a été conçue afin que la protection des parois réponde aux exigences de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé conclue à un classement en zone non réglementé de la périphérie de la salle. Ce point est un élément essentiel de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ainsi qu'à la précédente décision n° 2013-DC-0349⁷.

En outre, les entrées de cette salle d'opération sont équipées de voyants lumineux permettant de signaler automatiquement la mise sous tension des amplificateurs de brillance ainsi que l'émission des rayons X.

Néanmoins, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 (ou le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349) qui atteste de la conformité globale de la salle.

Demande B5 : L'ASN vous demande d'établir le rapport technique attestant de la conformité de l'installation.

C. Observations

C.1. Télédéclaration

« 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. »

L'ASN vous informe qu'un portail de télé-services (<https://teleservices.asn.fr>) est en place pour effectuer la déclaration des générateurs X.

C.2. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés au-dessus des accès de la salle d'opération qui accueille les amplificateurs de brillance ne sont pas identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant afin de clarifier le message d'alerte avant d'accéder en zone contrôlée.

* * *

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.

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 X (homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017).

⁷ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

