



Bordeaux, le 06/03/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-011144

**Madame la Directrice
CAPIO Clinique Saint Jean Languedoc
20 route de Revel
31077 TOULOUSE**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0080 des 14 et 15 février 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.

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 les 14 et 15 février 2018 au sein de la clinique CAPIO Saint Jean Languedoc à Toulouse.

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 brillance au bloc opératoire et dans le secteur des endoscopies.

Les inspecteurs ont effectué une visite des installations de bloc opératoire et du secteur des endoscopies et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (directrice de la clinique, personnes compétentes en radioprotection, cadre du bloc opératoire, cadre du secteur des endoscopies, médecin du travail).

Les inspecteurs ont également réalisé une visite du chantier des travaux de la nouvelle clinique CAPIO La Croix du Sud située à quelques kilomètres de Toulouse. Ce nouveau bâtiment regroupera les activités des cliniques du Parc et de Saint Jean Languedoc et assurera une prise en charge des patients essentiellement ambulatoire. Le déménagement des installations est prévu courant octobre 2018.

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

- la situation réglementaire des activités ;
- la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel exposé ;
- le suivi médical du personnel non médical ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés en ce qui concerne les personnels non médicaux ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et passifs ;
- la mise à disposition et le port des équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles de qualité des installations radiologiques ;
- la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection.

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

- l'information annuelle du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs non-salariés de la clinique ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels non-salariés de la clinique ;
- le port effectif des dosimètres par les travailleurs exposés ;
- la généralisation du suivi dosimétrique des extrémités en routine pour les opérateurs concernés à l'aide de bagues dosimétriques ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur les différents équipements de radiologie ;
- la formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens utilisant les générateurs de rayons X ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes réalisés ;
- la conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591¹.

Les inspecteurs ont précisé que toutes les demandes formulées dans cette lettre sont valables pour le futur site.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont constaté que le bilan annuel dosimétrique au titre de l'année 2016 n'avait pas été présenté au CHSCT.

Vous avez indiqué que la prochaine réunion du CHSCT comportait un point sur ce sujet.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à systématiser, au moins une fois par an, la présentation au CHSCT du bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs. Vous transmettez les éléments justifiant la présentation au CHSCT des derniers bilans.

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 ; »

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.

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

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical, salarié de la clinique, était assurée de manière globalement satisfaisante. Six salariés ne disposent toutefois pas de certificat d'aptitude à jour.

Par ailleurs, il a été observé que les chirurgiens et leurs salariés ne disposaient pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants délivrée par un médecin du travail.

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. Vous transmettez un état précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur salarié ou non de l'établissement.

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 constaté que plus de la moitié des travailleurs non salariés de la clinique n'avait pas participé à une session de formation à la radioprotection des travailleurs ou présentait une attestation de formation de plus de trois ans.

En outre, une dizaine de salariés de la clinique dispose d'une attestation de formation de plus de trois ans.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés sont à jour de leur formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié d'une formation.

A.4. Port des dosimètres

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des praticiens médicaux ne portait pas leurs dosimètres. Les inspecteurs ont également noté qu'un chirurgien ne possédait pas de dosimètre passif.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel de l'établissement porte un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.5. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique

« 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les praticiens médicaux amenés à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes orthopédiques, urologiques, digestifs et viscéraux).

Les inspecteurs ont noté que les bagues dosimétriques mises à la disposition de quelques chirurgiens étaient globalement peu portées.

Demande A5 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les praticiens médicaux dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau primaire de rayonnements (cf. conclusion des analyses de poste en demande B.2).

A.6. 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. »

Les inspecteurs ont analysé les rapports des contrôles de qualité réalisés en 2017 sur vos installations. Sur l'un d'entre eux, une non-conformité simple était relevée (résolution spatiale). Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'avait pas été suivie d'actions correctives.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de la prise en compte et du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité. Vous préciserez les modalités retenues pour garantir que toutes les non-conformités et remarques suivent un processus permettant de les traiter (circuit des résultats des contrôles, modalités de prise en compte et de traitement).

A.7. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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 constaté que cinq attestations de formation à la radioprotection des patients étaient manquantes.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens délivrant des rayonnements ionisants sur le corps humain, disposent de la qualification adéquate. Vous fournirez les attestations de formation correspondantes.

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.

² 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.

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 2006³ – 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 relevé que l'inscription des informations dosimétriques sur le compte rendu opératoire n'était pas systématique.

Par ailleurs, sur certains comptes rendus, la dose était inscrite mais le matériel utilisé n'était pas identifié.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que, pour toutes les spécialités chirurgicales, les informations dosimétriques sont retranscrites dans le compte rendu d'acte de manière systématique.

A.9. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« 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 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opération avait été réalisée. Ils ont relevé que les exigences relatives à la signalisation à l'entrée des salles d'opération et à la présence d'arrêts d'urgence dans les salles n'étaient pas appliquées.

Demande A9 : L'ASN vous demande de fournir un échancier de mise en conformité du dispositif de signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence. Vous transmettez également le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 ou le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 (pour les installations du futur site).

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ 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

B. Compléments d'information

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

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁵ 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. A.2 à A.5 et A.7-A.8). 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.

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.

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez procédé à la signature du document de coordination de la radioprotection avec la majorité des entreprises extérieures. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu constater que la clinique avait signé ce document avec toutes les sociétés concernées, ainsi qu'avec les chirurgiens libéraux qui utilisaient les installations radiologiques.

Demande B1: L'ASN vous demande de formaliser la répartition des responsabilités entre la clinique et les médecins libéraux concernant les moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Vous fournirez des documents de preuve (plans de prévention signés, amendement aux contrats d'exercice ou autre).

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 examiné les analyses de poste actualisées en 2017 et ont relevé des résultats aberrants ne tenant pas compte de la réalité des pratiques. Par exemple la distance entre l'opérateur et la source de rayonnements est moyennée et identique pour toutes les spécialités chirurgicales. Par ailleurs il n'est pas tenu compte, pour les orthopédistes, de la nécessité d'un geste proche voire dans le faisceau primaire de rayonnements.

En l'état, les inspecteurs considèrent que les analyses de poste de travail ne reflètent pas les conditions d'exposition des chirurgiens et des aides opératoires.

⁵ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande B2 : L'ASN vous demande de revoir les analyses de poste de travail en révisant les hypothèses de distance à la source et en tenant compte de la réalité des pratiques chirurgicales propres à votre établissement.

B.3. Actions d'optimisation des doses délivrées aux 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance n'étaient pas utilisés de manière optimisée (scopie pulsée par défaut, collimation, diaphragme, etc.).

Toutefois vous avez récemment signé un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) avec une société prestataire. Vous avez indiqué que certains actes feraient l'objet d'une analyse dosimétrique sur la base d'observation des pratiques, dans le but de définir des recommandations à destination des chirurgiens et des opérateurs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de fournir le plan d'actions pour l'année à venir en matière d'optimisation des doses. A l'issue du travail d'analyse, vous transmettez le résultat par acte et les actions d'optimisation qui en découleront.

B.4. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que le temps dédié à la PCR de la clinique avait été réduit par rapport à l'inspection précédente. La clinique bénéficie toutefois de l'appui de la PCR placée au niveau régional du groupe CAPIO.

Par ailleurs vous avez indiqué aux inspecteurs que le site de la Croix du Sud comporterait trois PCR. Le regroupement des activités des cliniques toulousaines sur ce futur site unique engendrera une activité importante en matière de radioprotection. Vous avez mentionné la création d'une « commission de la radioprotection ».

A ce stade, l'organisation de la radioprotection sur le nouveau site n'est pas formalisée.

Demande B4 : L'ASN vous demande de prévoir et de formaliser l'organisation de la radioprotection sur le site de la Croix du Sud. Vous lui transmettez le document résultant de cette réflexion.

C. Observations

C.1. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail au bloc opératoire de votre établissement.

Des paravents plombés sont, par exemple, adaptés et peuvent permettre de protéger le personnel anesthésiste positionné à la tête du patient en salle d'intervention. Des suspensions plafonniers sont un autre exemple et permettent de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène.

Ces protections collectives peuvent permettre de s'affranchir, dans certains cas, d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

