



Bordeaux, le 18 mai 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-020333

Polyclinique de Limoges
18, rue du Général Catroux
87 039 LIMOGES Cedex

Objet : Inspections de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0100 et n° INSNP-BDX-2018-0101 des 2 et 3 mai 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 les 2 et 3 mai 2018 au sein de deux établissements.

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 les deux établissements.

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 au sein établissements.

Les inspecteurs ont effectué une visite des deux blocs opératoires et ont rencontré le personnel concerné par l'utilisation des arceaux mobiles (Directeur, personnes compétentes en radioprotection (PCR), directrice des ressources humaines, directrice des opérations médicales, cadres des blocs, médecins du travail, directrice de la société d'imagerie médicale, assistant PCR).

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

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

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de vérifier [JFV1] par la mise en place de dosimètres d'ambiance ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition du personnel d'équipements de protection individuel ;
- la mise à disposition du personnel de moyen de protection collective [JFV2] en cardiologie interventionnelle qu'il conviendra d'étendre aux salles dédiées aux activités les plus irradiantes ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection
- la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection ;
- l'organisation par la PCR de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes et internes des générateurs de rayons X ;
- la contractualisation d'une prestation de radiophysique médicale ;
- l'intervention, pour certains actes, de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au sein des blocs opératoires ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'opérations où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées ;
- l'existence 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 ;
- 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 ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les praticiens libéraux concernés ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'élaboration d'une procédure décrivant l'organisation mise en place pour le suivi des patients soumis à des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 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.

[...]

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 »

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec l'entreprise qui intervient en assistance PCR et pour les contrôles qualité internes des arceaux mobiles, ainsi qu'avec la société d'imagerie médicale dont les MERM peuvent intervenir au sein des blocs opératoires.

Par ailleurs, un plan de coordination de la radioprotection est également en cours de signature avec les praticiens qui travaillent au sein de vos blocs opératoires.

Cependant les inspecteurs ont constaté que la clinique n'avait pas élaboré de plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire, notamment les laboratoires présentant certains dispositifs médicaux.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à contractualiser un plan de coordination de la radioprotection avec l'ensemble de ces entreprises extérieures. Enfin, vous finaliserez la signature de plans avec tous les praticiens libéraux.

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 ainsi que le personnel salarié des anesthésistes libéraux bénéficient d'un suivi médical approprié.

Les inspecteurs ont toutefois noté que les médecins libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas tous d'un suivi médical renforcé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les médecins libéraux concernés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale 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 polyclinique. Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation est organisée plusieurs fois par an et que l'ensemble du personnel concerné est convoqué par la direction des ressources humaines.

Cependant, 20% des personnels classés salariés de l'établissement et 20% des chirurgiens libéraux n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

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

A.4. Suivi de la dosimétrie du personnel

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

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

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

La polyclinique met à la disposition des agents salariés et des praticiens libéraux des dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant. Les inspecteurs ont noté que l'établissement mettait également à disposition des praticiens concernés des bagues dosimétriques en vue de réaliser un suivi dosimétrique des extrémités.

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

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les moyens dosimétriques mis à la disposition soient effectivement portés par le personnel pénétrant dans les zones réglementées de votre établissement.

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. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a bien été défini.

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.

Ils ont examiné les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires. Ils ont constaté que les rapports concernant le site de Chénieux ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation, en particulier les contrôles d'ambiance dans les locaux périphériques aux salles d'opération où sont utilisés des générateurs X. Sur ce point, les inspecteurs ont observé que certaines salles présentent au niveau des portes et des surfaces vitrées des niveaux de protection qui pourraient s'avérer insuffisant.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus, ainsi que, le cas échéant, un programme d'actions visant à traiter les non-conformités mises en évidences.

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 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. »

« 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 amplificateurs de brillance de la clinique ont tous fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial établi selon cette nouvelle décision de l'ANSM.

Néanmoins les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des modes d'exploitation clinique utilisés sur l'amplificateur de brillance de cardiologie interventionnelle (site de Chénieux) n'avait pas été contrôlé, notamment le mode « ciné ».

Demande A6 : L'ASN vous demande de communiquer au contrôleur externe les modes d'exploitation utilisés cliniquement et de vérifier que les contrôles correspondant sont mentionnés dans le rapport d'inspection de l'organisme agréé.

A.7. Modalité de suivi des patients

« Guide HAS du 21 mai 2014 : améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas rédigé de procédure définissant des seuils d'alerte de dose et le cas échéant les modalités de suivi des patients pour identifier et réduire le risque d'effets déterministes.

Demande A7 : L'ASN vous demande de rédiger une procédure qui s'appuie sur les recommandations du guide HAS de 2014 relatif au suivi des patients en radiologie interventionnelle.^[FV3]

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 2006⁴ – 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 :

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire permettent de connaître la dose délivrée au patient. Le personnel paramédical des blocs opératoires relève en fin d'intervention sur des registres associés à chaque amplificateur de brillance les éléments nécessaires à l'évaluation de la dose délivrée au patient.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'était pas en mesure de s'assurer que les praticiens utilisaient ces registres pour établir leurs comptes rendus opératoires. Ainsi, majoritairement, les comptes rendus opératoires de chirurgie ne mentionnent pas le type d'appareil radiologique utilisé et la dose délivrée au patient.

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

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

Une mise à jour de l'évaluation des risques effectuée en 2018 conclut au classement des salles d'opération en zone contrôlée et au classement en zone non réglementé des zones de circulation situées en périphérie des salles. Néanmoins, l'évaluation de la protection des parois, notamment des salles dédiées à la chirurgie vasculaire et aux *cholangio-pancréatographies rétrogrades endoscopiques* (CPRE), indiquent des niveaux de protection proches de la limite de la zone surveillée. La mise en place de dosimètres d'ambiance à ces emplacements permettra de s'assurer du respect de la zone non réglementée à l'extérieur des salles d'opération.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer, fin 2018, les résultats des mesures visant à conforter le classement en zone non réglementée des locaux périphériques aux salles dédiées à la chirurgie vasculaire et aux CPRE.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

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.

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 chirurgiens libéraux pratiquant des actes interventionnels radioguidés ont suivi une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont toutefois noté que trois cardiologues pratiquant des actes interventionnels radioguidés ne vous avaient pas fourni leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues concernés.

B.3. 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 noté que des manipulateurs en électroradiologie médicale pouvaient intervenir aux blocs opératoires pour manipuler et paramétrer les amplificateurs de brillance.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de protocole d'utilisation de tous les amplificateurs de brillance adaptés aux différentes interventions réalisées.

Il a également été noté que l'établissement a 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 les plus irradiantes en vue d'établir des niveaux de référence locaux pouvant être comparés aux données publiées.

Demande B3 : 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.4. 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 ;*
- 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 ;*

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

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. »

L'établissement a fait procéder par un organisme agréé à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles d'intervention des blocs opératoires. De plus, l'établissement a mis en place une signalisation lumineuse à l'entrée des salles permettant d'identifier la mise sous tension des amplificateurs de brillance et l'émission effective des rayons X. Les inspecteurs ont également noté que la prise dédiée au branchement de l'amplificateur était pourvue d'un arrêt d'urgence permettant l'arrêt de l'émission des rayons X.

Néanmoins, la direction de l'établissement n'a pas établi le rapport technique attestant de la conformité des blocs opératoires.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'établir le rapport technique répondant aux exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B.5. Signalisation lumineuse aux accès des salles d'opération

« 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 la signalisation lumineuse aux accès des salles opératoires était installée sur un boîtier mobile (AlertBox) qui n'est positionnée à l'entrée des salles opératoires que quand l'amplificateur de brillance est dans la salle. Ce boîtier « AlertBox » est appareillé par radiofréquence avec un boîtier (DetectBox) qui reçoit la prise de l'amplificateur de brillance et qui permet de communiquer l'état de fonctionnement du générateur X au boîtier de signalisation lumineuse (amplificateur sous tension ou émission de rayons X).

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'absence de connexion entre les deux boîtiers interdit la mise sous tension et le fonctionnement de l'amplificateur de brillance.

Demande B5 : L'ASN vous demande de vérifier qu'un amplificateur de brillance branché à la « DetectBox » ne peut pas fonctionner s'il n'est pas correctement appareillé avec un boîtier « AlertBox ».

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. »

Les inspecteurs ont noté que des protections collectives (suspensions plafonnières, bas volet) sont installées dans la salle de cardiologie interventionnelle. L'ASN vous invite à poursuivre la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement, notamment pour les salles accueillant la chirurgie vasculaire.

L'ASN vous rappelle que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon très significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

C.2. Rangement des dosimètres passifs individuels

Vous pourriez mentionner sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels les noms des personnes correspondantes afin d'en faciliter la dépose et la recherche par les intéressés et les PCR.

C.3. Signalétique lumineuse

Deux salles d'opérations sont encore équipées d'une signalisation lumineuse d'ancienne génération commandée par un interrupteur. L'ASN vous recommande de supprimer cette signalisation qui n'a plus lieu d'être depuis l'installation d'un dispositif automatique de détection de la mise sous tension des générateurs X.

* * *

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