



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 19/06/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-026820

Madame la Directrice
CAPIO - Clinique Saint-Jean Languedoc
20 Route de Revel
CS 37707
31077 TOULOUSE Cedex 4

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0768 des 27 et 28 mai 2014
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-016434 du 7 avril 2014
[2] Lettre DEP-BORDEAUX-0737-2009 du 18 mai 2009 relative à l'inspection des 16 et 17 avril 2009

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection portant sur l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 27 et 28 mai 2014 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les mesures de radioprotection des patients et des travailleurs mises en œuvre au sein du bloc opératoire de la Clinique Saint-Jean Languedoc. Elle avait aussi pour objet d'évaluer les réponses apportées par la clinique aux écarts relevés lors de la précédente inspection des 16 et 17 avril 2009 [2]. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin du travail, ainsi que les responsables du bloc opératoire, des fonctions transversales et du pôle ambulatoire. Ils ont aussi effectué une visite des blocs opératoires.

Il ressort de cette inspection que la clinique Saint-Jean Languedoc, membre du groupe de santé CAPIO, a pris en compte de manière insuffisante les exigences de radioprotection.

Deux PCR sont désignées : elles dressent un bilan annuel de la radioprotection auprès du CHSCT. Les analyses de postes de travail et les évaluations de risques sont réalisées par un prestataire de service. Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle telle que demandée en [2] est effectif. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés.

Le suivi médical du personnel salarié de la clinique est assuré par un médecin du travail non salarié de l'établissement. Les équipements de protection individuelle sont contrôlés annuellement et les résultats de ces contrôles sont tracés. La formation à la radioprotection des travailleurs exposés a été réalisée de façon exhaustive pour le personnel salarié de la clinique.

Cependant, les inspecteurs ont relevé des écarts réglementaires concernant :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir et les chirurgiens libéraux exerçant dans le bloc opératoire ;

- le respect des obligations de suivi médical des travailleurs pour les personnels libéraux, ainsi que l'absence de fiches d'exposition ;
- le suivi de l'exhaustivité et de la périodicité des formations réglementaires des chirurgiens ;
- l'application des exigences réglementaires de radioprotection par les chirurgiens et médecins libéraux, ainsi que leur défaut de culture de radioprotection.
- le contrôle du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires et le suivi dosimétrique des extrémités des chirurgiens qui effectuent des actes en étant proche du faisceau primaire de rayonnements ;
- l'élaboration d'un programme des contrôles réglementaires ;
- l'optimisation des doses délivrées au patient par du personnel qualifié ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte.

Enfin, les inspecteurs s'étonnent du fait que, bien que toutes les cliniques du groupe CAPIO en Aquitaine, Midi-Pyrénées et Poitou-Charentes aient été inspectées et aient fait l'objet de demandes similaires, aucune stratégie de mutualisation des connaissances et des équipements n'ait été mise en œuvre.

Les écarts à la réglementation constatés par les inspecteurs à la clinique Saint Jean Languedoc amènent des demandes d'actions correctives qui devront être engagées rapidement afin d'optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

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 chapitre¹ 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. »

Votre établissement fait intervenir des chirurgiens libéraux sur les installations radiologiques de la clinique. Il est également fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces personnes pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la

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

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. 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. »

La clinique Saint-Jean Languedoc, en tant qu'employeur du personnel paramédical, a désigné deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les chirurgiens libéraux, utilisateurs des amplificateurs de luminance, doivent, eux aussi, désigner une PCR qui aura ainsi accès à la dosimétrie opérationnelle et aux autres données les concernant au titre de la radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la désignation d'une PCR par chaque utilisateur des amplificateurs de luminance non salarié de la clinique.

A.3. 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 analyses de postes de travail réalisées par un prestataire extérieur utilisent des hypothèses qui doivent être justifiées, telles que la distance retenue en matière de dosimétrie aux extrémités qui ne correspond pas au fait que certains chirurgiens mettent régulièrement leurs mains dans le faisceau primaire. En outre, le classement en catégorie A d'exposition proposé pour certains chirurgiens ou aide-opérateurs apparaît légitime, mais n'a pas été suivi d'effet par la clinique. Enfin, certains praticiens opèrent dans différents établissements ; les PCR de ces personnels médicaux doivent donc se rapprocher de celles de la clinique pour proposer un classement du travailleur à son médecin du travail en adéquation avec son activité réelle.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vérifier que les hypothèses de calcul des analyses de poste de travail correspondent bien à la réalité. Vous veillerez, pour les praticiens exerçant leur activité dans plusieurs établissements, à la coordination des PCR afin d'aboutir à un classement cohérent.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« 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 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 salariés de la clinique bénéficient d'un suivi médical biannuel par un service inter-entreprises (classement en catégorie B d'exposition). Les médecins exposés ne bénéficient pas de ce suivi. Le médecin du travail ne leur délivre donc pas de fiche d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à un poste de travail aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, le médecin du travail n'est pas destinataire des analyses de postes de travail. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition n'était pas rédigée et que les résultats dosimétriques individuels n'étaient pas communiqués aux travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de :

- l'aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants des médecins de la clinique ;
- la délivrance de fiches d'aptitude ;
- la transmission d'analyses de poste de travail au médecin du travail ;
- la rédaction de fiches d'exposition ;
- la transmission individuelle une fois par an des résultats de dosimétrie.

A.5. 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. »

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ont été organisées et le personnel salarié de l'établissement a été formé. Les praticiens libéraux, bien qu'invités à participer à ces sessions, ne s'y présentent pas. A ce jour, les PCR organisent le suivi de la périodicité de ces formations, alors qu'elles devraient être institutionnalisées, afin que la direction de l'établissement puisse assurer un suivi de la formation de l'ensemble des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Vous transmettez les attestations et les feuilles d'émargement correspondantes.

A.6. 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. »

Des dosimètres passifs permettant d'évaluer la dose efficace reçue sont à disposition de tous les travailleurs. En revanche, la dosimétrie passive des extrémités pour les médecins travaillant à proximité des faisceaux de rayons X n'est pas mise en place. De plus, il est apparu que les dosimètres opérationnels à disposition n'étaient presque jamais utilisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie passive par bague pour les médecins pratiquant des actes à proximité du faisceau de rayons X. De plus, vous vous assurerez du port effectif de ces outils d'évaluation de la dose ainsi que de celui des dosimètres opérationnels.

A.7. Communication des résultats dosimétrique.

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004² - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement »

« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en oeuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés ne recevaient pas communication de leurs résultats individuels annuellement.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transmission annuelle des résultats dosimétriques individuels aux travailleurs exposés.

A.8. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les contrôles internes et externes de radioprotection sont réalisés, mais le programme des contrôles susmentionné n'est pas élaboré. Ce plan devra décrire la périodicité et les dates prévisionnelles de réalisation de ces contrôles, ainsi que leur description, leur mode opératoire et un suivi des observations et des éventuelles non conformités relevées.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires de radioprotection.

A.9. Optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire

« 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 qu'un des chirurgiens était dans l'incapacité de présenter son attestation de formation à la radioprotection des patients (voir B.1).

Un autre chirurgien rencontré a déclaré aux inspecteurs ne pas se préoccuper de la mise en oeuvre de l'équipement, par manque de connaissance sur le sujet. En effet, la pédale est à sa disposition et aucun paramètre n'est modifié au cours de la procédure.

Les infirmières ont informé les inspecteurs qu'elles positionnent le matériel et mettent à disposition la pédale de contrôle pour le chirurgien.

De plus, votre structure n'emploie pas de manipulateurs en électroradiologie médicale pour régler les paramètres d'utilisation de l'amplificateur de luminance. Il apparaît donc que votre équipement est utilisé par du personnel non qualifié et qu'il peut en découler des modes d'utilisation incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

A.10. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

« 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. »

Vous ne faites actuellement pas appel à une PSRPM, qui pourrait intervenir en tant que de besoin sur les protocoles utilisés par les chirurgiens en interface avec les constructeurs afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Demande A10 : L'ASN vous demande de faire appel en tant que de besoin à une PSRPM à des fins d'optimisation des protocoles utilisés.

A.11. 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 :

- 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 utilisateurs ne maîtrisaient pas l'intégralité des fonctions des équipements utilisés, et notamment les recueils de dose affichés dans certaines fonctionnalités utilisées. De ce fait, les doses délivrées ne sont pas toujours renseignées dans les comptes rendus opératoires.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place, au niveau du bloc opératoire, le recueil des données dosimétriques qui doivent être retranscrites dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

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

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs le certificat validant la formation à la radioprotection des patients d'un praticien.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat validant la formation à la radioprotection des patients pour un des chirurgiens exerçant dans votre structure.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁷ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée sur le thème de la radioprotection.

C.3. Evaluation 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. »

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁶ 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.

⁷ Développement professionnel continu

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁸ - 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[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les évaluations de risque concluent à la définition de zones contrôlées intermittentes dans les salles d'opération au niveau du bloc opératoire, mais l'affichage qui en résulte mentionne des zones d'opération au sens de l'arrêté zonage.

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁸ 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

