

Bordeaux, le 25/03/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-013397

**Monsieur le Directeur référent de site
Centre hospitalier de SAINT-JEAN-
D'ANGELY
18, avenue du Port
17415 SAINT-JEAN-D'ANGELY**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0022 du 15 mars 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 mars 2019 au sein du centre hospitalier de Saint-Jean-d'Angély.

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.

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

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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directeur, cadres de santé, physicienne médicale, ingénieur biomédical, infirmier de bloc opératoire, conseiller en radioprotection).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions du conseiller en radioprotection ;
- l'aménagement des lieux de travail avec la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et de doses équivalentes (extrémités) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, visières) ;
- le suivi médical renforcé du personnel non médical ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- la démarche engagée visant à l'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ;
- les contrôles de qualité externes des amplificateurs de luminance.

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

- l'identification des responsabilités de chacune des parties dans le cadre de la coordination de la prévention ;
- la finalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- la surveillance médicale des praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port des dosimètres par le personnel médical ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des amplificateurs de luminance ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire pour les spécialités du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4512-6 du code du travail - Au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

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 le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants 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.

L'hôpital a identifié l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que les plans de prévention n'identifiaient pas les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs. De plus, ces plans de prévention ne sont pas contractualisés avec les représentants de la personne morale des entreprises extérieures mais directement avec le personnel intervenant sur l'établissement.

Par ailleurs, l'hôpital fait régulièrement appel à une agence d'intérim pour le personnel paramédical du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté que ces intérimaires ne disposaient pas systématiquement d'une surveillance dosimétrique adaptée.

Demande A1: L'ASN vous demande d'actualiser le plan de prévention afin de spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs. Vous veillerez à contractualiser ces plans avec les représentants des entreprises extérieures concernées. Enfin, vous prendrez les dispositions nécessaires afin que les intérimaires qui interviennent dans votre établissement disposent d'une surveillance dosimétrique appropriée.

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, congnée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

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

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

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

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

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

L'analyse des postes de travail a été actualisée au début de l'année 2019 en prenant en compte l'activité de l'année précédente et en évaluant l'exposition du cristallin et des extrémités des travailleurs.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette analyse ne permettait pas de distinguer l'exposition de chaque praticien en fonction de sa spécialité. D'autre part, la dose totale susceptible d'être reçue par un travailleur n'était pas identifiée (absence de cumul des doses évaluées sur les deux salles). Enfin, les anesthésistes n'étaient pas pris en compte dans cette analyse.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens (urologues et orthopédistes) étaient rattachés à l'hôpital de Saintes et intervenaient régulièrement à l'hôpital de Saint-Jean-d'Angély. Toutefois, les échanges entre les conseillers en radioprotection des deux établissements, destinés à assurer la radioprotection des praticiens (dosimétrie passive, dose susceptible d'être reçue dans chaque établissement, etc.) n'étaient pas définis.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Vous préciserez les échanges mis en place avec le centre hospitalier de Saintes pour assurer la radioprotection des chirurgiens sur l'ensemble de leur activité.

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. »

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

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

Les inspecteurs ont relevé que certains praticiens médicaux (orthopédiste et anesthésistes) exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'avaient pas bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection du personnel.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris le personnel médical, reçoive une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

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

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

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

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

La surveillance médicale du personnel paramédical est correctement assurée par le service de santé au travail de l'hôpital à l'exception d'un infirmier anesthésiste.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une majorité de médecins n'avait pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants, y compris le personnel médical, bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.5. Port des dosimètres

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

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

L'hôpital a mis à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par le personnel médical.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés par les praticiens médicaux.

A.6. Formation à la radioprotection des patients²

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possédait pas l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un urologue et d'un orthopédiste. En outre, certains professionnels, dont des manipulateurs en électroradiologie médicale, doivent renouveler cette formation au cours de l'année.

En outre, les inspecteurs ont noté que les infirmiers de bloc opératoire pouvaient participer à la manipulation des générateurs de rayons X au cours d'un acte chirurgical.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2019 un état des lieux des attestations de formation en votre possession.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'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 constaté que les éléments mentionnés par l'arrêté du 22 septembre 2006 n'étaient pas systématiquement renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires par les chirurgiens.

Il est à noter que l'hôpital ne dispose pas de système informatisé permettant de gérer le dossier médical du patient et, *a fortiori*, de tracer les doses qui leur sont délivrées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

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.

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

B. Demandes d'informations complémentaires

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

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

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

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

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] »

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

Les missions du conseiller en radioprotection sont assurées par une personne compétente en radioprotection (PCR) désignée par l'établissement et salariée du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont noté que cette désignation ne prenait pas en compte les nouvelles dispositions réglementaires.

Demande B1: L'ASN vous demande d'actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions mentionnées dans les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438, publiés au Journal officiel du 5 juin 2018.

B.2. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic⁴

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de 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 contrôles de qualité externes des amplificateurs de brillance ont été réalisés en respectant la périodicité prescrite.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que les contrôles de qualité internes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'avaient pas été mis en œuvre en 2018 (ainsi qu'en 2017) selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'établissement a contractualisé récemment une prestation externe pour la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels et annuels.

Demande B2: L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 et de lui transmettre le prochain rapport du contrôle qualité interne annuel des équipements.

B.3. Rapport de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

« Article 13 de la décision précitée - 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 ;

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

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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les installations sont conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

L'établissement a établi des rapports de conformité. Toutefois, les inspecteurs ont relevés que deux de ces rapports (associés à des installations du service d'imagerie) mentionnaient des non-conformités alors que l'établissement avait réalisé les actions nécessaires pour les corriger.

Demande B3 : L'ASN vous demande de formaliser les actions effectuées pour corriger les écarts identifiés dans les rapports de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 des installations concernées.

C. Observations

C.1. Équipement de protection collective

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

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

L'établissement met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles d'opération. Ces équipements permettraient de diminuer significativement l'exposition des travailleurs et, en particulier, pour le poste d'infirmier anesthésiste.

C.2. Évolution réglementaire

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

C.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁵ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} janvier 2019.

⁵ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

