

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023 016553

CHU DE BORDEAUX - Hôpital Saint-André
Monsieur le Directeur Général
Monsieur le Directeur du GH Pellegrin
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Bordeaux, le 11 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 9 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0059
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 9 février 2023 à l'hôpital Saint-André.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 3 arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées exercées au bloc opératoire et en salle de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire du secteur d'hémodynamique de l'hôpital et du service de radiologie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, infirmières, manipulateur en électroradiologie médicale, personnes compétentes en radioprotection, personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé, cardiologue, ingénieur qualité).

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle au sein l'établissement. Celui-ci bénéficie de l'implication d'une personne compétente en radioprotection

(PCR) pour réaliser des zonages et actualiser les études de poste, ainsi que d'un physicien pour déployer l'analyse des doses et la démarche d'optimisation. En revanche, des constats récurrents sont à signaler au regard de la dernière inspection (gestion des entreprises extérieures, surveillance médicale, renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte en cardiologie). De plus, la mise en œuvre de la décision d'assurance qualité en imagerie médicale applicable depuis juillet 2019 doit rapidement être engagée en cardiologie.

La récurrence de demandes similaires lors de plusieurs inspections au CHU demande d'entreprendre des actions de fond, portées au niveau institutionnel.

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

- la désignation par le centre hospitalier d'une personne compétente en radioprotection à jour de sa formation affectée à l'hôpital Saint André ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié qu'il conviendra de finaliser (cf. II.3 et II.4);
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi dosimétrique et la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE/CHSCT ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection selon les nouvelles dispositions réglementaires ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection selon le programme établi ;
- la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660¹ relative à l'obligation d'assurance qualité au sein du service d'imagerie médicale, dont il conviendra d'engager la mise en œuvre en cardiologie (cf. I.1) ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale;
- l'évaluation des doses délivrées aux patients;
- la formation des professionnels à la radioprotection des patients;
- le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire en imagerie médicale, qu'il conviendra de mettre en œuvre en cardiologie (cf. III.4) ;
- l'existence d'une organisation et d'outils pour la déclaration des événements indésirables ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité externe et interne des arceaux ;
- la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés les rayonnements ionisants aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591².

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

- la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660³ relative à l'obligation d'assurance qualité au sein du service de cardiologie (cf. I.1) ;

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 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

² Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

³ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 2019-DC-0660 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

- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures qui doit faire l'objet d'une action transverse institutionnelle (engagement pris par le Centre hospitalier en réponse aux demandes formulées lors des inspections des services de médecine nucléaire réalisées le 15 mai 2022 au GH Sud et le 2 juin 2022 au GH Pellegrin) (cf. **II.1 et II.2**)°;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs (cf. **III.1**) ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (cf. **III.2**) ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel (cf. **III.3**) ;
- le renseignement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte opératoire en de cardiologie (cf. **III.4**).

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que vous devez déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de vos activités interventionnelles dans les délais prévus au II. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-704⁴ de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁵

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus**, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus**, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités**, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration**, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

⁴ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

⁵ Décision n° 2019-DC-0660 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



»

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :
1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité au niveau institutionnel. La déclinaison opérationnelle des dispositions d'assurance qualité en imagerie est pilotée par chacun des pôles concernés.

Au sein du pôle d'imagerie médicale, les inspecteurs ont ainsi pu constater l'avancement dans la déclinaison de la décision : procédures écrites par type d'acte, prise en charge des patients à risques, gestion des compétences et de formation du personnel, processus REX, etc.

En revanche, au sein du pôle de cardiologie, la démarche vient d'être initiée. Vos représentants ont indiqué qu'un état des lieux par rapport aux attendus de la décision n°2019-DC-0660 avait été élaboré, néanmoins les inspecteurs n'ont pas obtenu d'éléments concrets comme un plan d'action et un échéancier pour déployer cette démarche.

Demande I.1 : Décrire l'organisation mise en place au sein du pôle de cardiologie pour décliner les dispositions de la décision n°2019-DC-0660. Transmettre à l'ASN un plan d'action et un échéancier d'élaboration des procédures attendues à intégrer au système d'assurance qualité du CHU.

*



II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

« Article R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« 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. 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. »

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.

Certains plans de prévention sont gérés par les équipes de biomédicaux. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plan de prévention, n'était pas établie avec toutes les entreprises extérieures intervenantes, notamment les laboratoires fournisseurs de matériels chirurgicaux intervenant en cardiologie. Il a été indiqué que les équipes de biomédicaux ne gèrent pas les plans de prévention de ces laboratoires.

Demande II.1 : Transmettre la liste actualisée des entreprises extérieures intervenantes en zone délimitée dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et établir des plans de prévention avec ces dernières.

Demande II.2 : Définir une organisation structurée pour la gestion de tous les plans de prévention au sein du CHU et la communiquer à l'ASN.

*



Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - **Cette évaluation individuelle préalable, consignée 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 4° 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. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« 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. [...] »

Dans le contexte d'une augmentation attendue en 2023 de l'activité en cardiologie mais dans des proportions qui ne sont pas encore clairement définies, vos représentants ont indiqué qu'à ce jour, il était difficile de prévoir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque cardiologue.



En outre, lors de l'inspection, il est apparu que la CRP n'avait pas intégré dans son évaluation l'exposition d'un cardiologue œuvrant également à l'Hôpital Haut-Lévêque, car cette information n'avait pas été portée à sa connaissance.

Demande II.3: Transmettre les évaluations individuelles finalisées de l'exposition des cardiologues selon les dispositions de l'article R.4451-53 du code du travail.

Demande II.4: S'assurer que la CRP est bien informée de l'activité multi-sites des médecins réalisant des actes sous rayonnements ionisants dans un autre établissement du CHU.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

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. »*

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que quatre radiologues et un cardiologue n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans. Il convient de vous assurer du respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris le personnel médical

*

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. 4624-23.-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 ; »**

« 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. 4624-25 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. 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs exposés n'avait pas effectué de visite médicale depuis plus de 2 ans. Il convient de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;**
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

« 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.**

II. 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. »

« Article R. 4451-68 du code du travail - Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à **la dose efficace reçue** ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté en consultant les relevés de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés. Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de surveillance dosimétrique mis à sa disposition.

De plus, les inspecteurs vous invitent à mettre en place un audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance dosimétrique. En effet, la réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique pour stimuler le port et objectiver l'effet des actions mises en œuvre pour améliorer la situation.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension



électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Observation III.4 : Lors de la visite du bloc C, les inspecteurs ont noté que la dose reçue par le patient au cours de l'acte chirurgical était tracée par l'infirmière dans un cahier. Cependant, ils ont constaté que la présence des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes n'était pas assurée. Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006, figure dans les comptes rendus d'actes à destination du patient et poursuivre les actions visant à améliorer et évaluer ces remontées.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef de division

SIGNE PAR

Simon GARNIER



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.