



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 10 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-054920

Polyclinique côte basque sud
7 rue Léonce Goyetche
BP 149
64 501 SAINT JEAN DE LUZ Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0041 du 6 décembre 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 18 décembre 2019 au sein de la Polyclinique Côte Basque Sud de Saint-Jean-de-Luz.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

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'appareils générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré, notamment, la directrice de la polyclinique, le président de CME, la personne compétente en radioprotection et un chirurgien.

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

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par l'établissement et par les praticiens libéraux ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles externes de qualité et la maintenance des générateurs électriques de rayons X ;

- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection.

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

- la définition des responsabilités en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants entre la clinique et les entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés (praticiens libéraux) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens libéraux et leurs salariés ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le planning des vérifications techniques en radioprotection ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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 R4451-35 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (chirurgiens libéraux et leur personnel), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A.2 et A.3). Il appartient pourtant à ces praticiens et à leurs salariés de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs 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 notamment.

Dans ce cadre, des plans de prévention ont été établis avec les sociétés prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention au bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les responsabilités afférentes à votre clinique et aux entreprises extérieures ou aux chirurgiens libéraux ne sont pas toujours explicitées dans les plans de prévention.

Demande A1 : L'ASN vous demande de préciser les responsabilités incombant à chacune des parties dans les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et les chirurgiens libéraux.

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 X.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un travailleur intérimaire et des praticiens libéraux n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants dans l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs au moins tous les trois ans.

A.3. 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. 4451-9 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel salarié de la clinique bénéficie d'un suivi médical approprié. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des praticiens libéraux ainsi qu'un de leurs salariés n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

A.4. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »

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

Les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire sont équipés d'un dispositif permettant de connaître la dose délivrée au patient.

Toutefois, les inspecteurs ont consulté les résultats des audits menés par la clinique sur 169 dossiers en 2015, sur 99 dossiers en 2016 et sur 156 dossiers en 2019. Il ressort de cet examen que les informations dosimétriques requises ne sont pas systématiquement retranscrites dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A4 : 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. Demandes d'informations complémentaires

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

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la 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. 4451-111 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 fixée 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. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R. 4451-118 - 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. 4451-120 - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« Article R. 4451-124 du code du travail - 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.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

« Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité. »

« Article 11 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection n'avait pas été actualisée pour prendre en compte les dernières évolutions réglementaires. En outre, ils ont été informés qu'une réflexion avait été engagée au sein de la clinique pour bénéficier de l'appui d'un second conseiller en radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser la note d'organisation de la radioprotection de l'établissement pour prendre en compte les évolutions réglementaires, ainsi que le recours à une seconde personne compétente en radioprotection. Vous préciserez notamment les modalités d'exercice des missions, le temps alloué et les moyens mis à la disposition de chaque conseiller en radioprotection, et vérifierez l'adéquation des moyens aux tâches à accomplir.

Vous transmettez à l'ASN la note d'organisation de la radioprotection actualisée, après sa présentation au CSE de la clinique.

B.2. Vérifications des sources de rayonnement

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 :

I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ; [...]

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 – Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle technique interne de radioprotection, planifié en juin 2019, a été réalisé en août 2019 et que le contrôle externe, planifié en septembre 2019, est intervenu en décembre 2019.

Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller à la réalisation des vérifications techniques de radioprotection conformément à la planification définie.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

IV - 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision 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.»

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0669⁴ – [...] Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0669 – Sous réserve du second alinéa, la **durée de validité de la formation est [...] est de sept ans** pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et **les pratiques interventionnelles radioguidées**, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

« Article 15 de la décision n° 2019-DC-0669 – I. - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

⁴ Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0669 – Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la durée de validité mentionnée sur les attestations de formation est de 10 ans alors que la réglementation la limite à 7 ans. De plus les objectifs de formation et le contenu des programmes des formations qui ont été délivrées aux chirurgiens ne respectent pas les attendus.

Par ailleurs, le paramétrage des amplificateurs de brillance, avant leur utilisation par un chirurgien, est réalisé par les infirmiers du bloc opératoire qui n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients, des professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées respecte les exigences de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 14 septembre 2019.

B.4. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.»

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

L'établissement fait appel à un prestataire externe en physique médicale afin d'élaborer des niveaux de référence diagnostique en imagerie interventionnelle.

Vous avez indiqué que les praticiens et le personnel pouvant être associé aux procédures de réalisation des actes bénéficieraient prochainement d'une formation à l'emploi des appareils générateurs électriques de rayons X détenus par la clinique.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui proposer un programme d'actions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« 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. »

Vous avez indiqué que des formations à l'utilisation des amplificateurs de brillance avaient été délivrées par les ingénieurs d'application des sociétés General Electric et Ziehm. Toutefois, la liste des participants et le descriptif de cette formation n'a pas fait l'objet d'un suivi formalisé.

Observation C1: Vous assurerez la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements dès la prochaine intervention. Plus généralement, 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 est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

C.2. Évaluation individuelle de l'exposition aux extrémités

Le retour d'expérience des inspections de l'ASN montre que les chirurgiens, notamment orthopédistes, peuvent placer leurs mains dans le faisceau de l'amplificateur de brillance lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette situation doit être prise en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition des chirurgiens.

Observation C2: L'ASN vous invite à poursuivre l'évaluation individuelle de l'exposition des extrémités des chirurgiens en tenant compte du positionnement de leur mains susceptibles d'être proches ou dans le faisceau primaire le cas échéant.

C.3. Port des dosimètres

Les inspecteurs ont relevé que le cadre de bloc assurait une vigilance sur le port des moyens dosimétriques et que des audits sur le port des dosimètres passifs étaient réalisés périodiquement auprès du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Observation C3: L'ASN vous invite à poursuivre cette bonne pratique visant à favoriser le port des dosimètres passifs au bloc opératoire.

* * *

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

Signé par

Jean-François VALLADEAU

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.