



Bordeaux, le 25 juin 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-029601

Centre Hospitalier d'Albi
22 Boulevard du Général Sibille
81013 ALBI Cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0094 des 30 et 31 mai 2018
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 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 30 et 31 mai 2018 au sein d'un établissement.

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 inspectrices 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 4 arceaux mobiles générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire et au sein de l'unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) de l'hôpital.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des arceaux mobiles générateurs de rayons X lors des pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, personnes compétentes en radioprotection, médecin du travail, chirurgien orthopédiste, cadre de bloc opératoire).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus par l'établissement ;
- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection, par le directeur de l'établissement ;
- la mise à disposition des PCR de moyens matériels adaptés à leurs missions (radiamètre, fantôme) ;
- la mise à disposition des travailleurs de dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que de bagues dosimétriques ;

- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision¹ n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le programme des contrôles liés à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- les analyses des postes de travail ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- l'établissement de plans de prévention avec certaines entreprises extérieures ;

Les inspectrices ont également noté les bonnes pratiques suivantes :

- la réalisation par la PCR d'un audit relatif au port des dosimètres opérationnels à la maille individuelle, et la diffusion de ses résultats aux personnes concernées et à leur hiérarchie ;
- l'initiation d'une démarche de constitution de niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

- le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port, par certains travailleurs, d'équipements de protection individuelle (EPI) inadaptés ;
- le port des dosimètres opérationnels et des bagues dosimétriques ;
- la présentation annuelle au CHSCT du bilan des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients ;
- l'identification des appareils utilisés sur les comptes rendus d'acte opératoire consultés par sondage.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« 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. »

En tant que chef d'établissement, 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 intervenant dans votre établissement bénéficie bien de la part de leur employeur des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont constaté que la coordination de ces mesures de prévention n'avait pas été formalisée avec quatre entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention avec les entreprises concernées et de lui transmettre les documents signés correspondants.

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 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

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

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. »

Les inspectrices ont consulté les décisions de désignation de vos PCR. Elles ont constaté que certaines décisions ne comportaient pas la liste des missions de la PCR et/ou le temps alloué par la direction à leur réalisation. La répartition des responsabilités entre les différentes PCR n'était pas formalisée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de préciser dans chaque décision de nomination de vos PCR leurs missions, leurs responsabilités et le temps dont elles disposent pour exercer la mission de PCR. Vous lui transmettez les décisions mises à jour.

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspectrices ont constaté que le bilan des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs exposés pour l'année 2016 n'avait pas été présenté au CHSCT. Vos représentants ont indiqué aux inspectrices que cette action avait été dépriorisée, en raison de l'absence prolongée de la PCR assurant habituellement cette mission. L'ASN vous rappelle que vous avez la responsabilité en tant qu'employeur de garantir la présentation annuelle de ce bilan au CHSCT.

Demande A3 : L'ASN vous demande de présenter dès que possible au CHSCT le bilan de l'année 2016 et de prendre les mesures nécessaires pour que les prochains bilans soient présentés dans les délais demandés par le code du travail. Vous lui transmettez le procès-verbal des séances du CHSCT au cours desquelles seront présentés les bilans des années 2016 et 2017.

A.4. Suivi médical du personnel

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

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

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

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspectrices ont constaté que 40% des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas renouvelé leur visite médicale selon les dispositions susmentionnées, et que 5 travailleurs exposés n'avaient jamais fait l'objet d'une visite médicale. Ce constat d'écart réglementaire avait déjà été relevé par les inspecteurs de l'ASN en 2013.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre des mesures fortes pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

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. »

Les inspectrices ont constaté que plusieurs travailleurs exposés (3 au bloc opératoire dont un chirurgien et 3 à l'USIC) n'avaient pas renouvelé leur formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de former les personnes concernées à la radioprotection des travailleurs. Vous lui transmettez les attestations de formation 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. »

Les inspectrices ont consulté la base de données SYGID relative au port des dosimètres opérationnels, ainsi que les conclusions de l'audit mené à ce sujet par vos PCR. Elles ont constaté que le port des dosimètres opérationnels par les travailleurs intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire était largement perfectible.

Pour ce qui concerne la dosimétrie passive, les inspectrices ont constaté positivement que l'établissement avait mis des bagues dosimétriques à la disposition de certains chirurgiens effectuant des actes radioguidés, en accord avec les conclusions de leurs études de poste. Néanmoins, les inspectrices ont constaté que ces bagues n'étaient pas portées par les chirurgiens intervenant au bloc opératoire le jour de l'inspection. L'ASN vous rappelle que le port des bagues dosimétriques est impératif afin de surveiller les doses auxquelles sont exposées les mains de ces chirurgiens (la limite annuelle fixée par le code du travail étant de 500 mSv). De plus, elles ont constaté que les bagues n'étaient pas entreposées au même endroit que la bague dosimétrique témoin.

Demande A6 : L'ASN vous demande de :

- prendre des mesures fortes pour garantir le port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs intervenant en zone contrôlée ;
- prendre des mesures fortes pour garantir le port des bagues dosimétriques par tous les chirurgiens dont les mains sont positionnées dans ou à proximité du faisceau primaire de rayonnement ;
- vous assurer que les bagues dosimétriques des chirurgiens soient entreposées à proximité d'une bague dosimétrique témoin.

A.7. Équipements de protection

« Art. R. 4321-1 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 4321-2 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté qu'une intervenante paramédicale se trouvant à proximité du générateur de rayons X ne portait qu'un tablier de plomb de type veste, qui ne protégeait que le haut de son corps. Les inspectrices ont également observé que, par conception, certains tabliers de plomb mis à disposition au bloc opératoire ne permettaient pas de protéger le dos des intervenants, alors que ces derniers peuvent être amenés à travailler dos à l'appareil émetteur de rayons X. Les inspectrices estiment par ailleurs que le recours à des équipements de protection collectifs comme les paravents plombés doit être encouragé, notamment pour protéger le personnel travaillant à poste fixe dans les salles de bloc opératoire (anesthésiste, infirmière circulante).

Demande A7 : L'ASN vous demande de fournir aux travailleurs exposés des équipements de protection collective et individuelle adaptés au risque d'exposition aux rayonnements ionisants et de vous assurer que ces équipements sont correctement utilisés.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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. »

Les inspectrices ont constaté que 5 travailleurs (dont 3 chirurgiens) impliqués dans l'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients n'avaient pas effectué la formation réglementaire à la radioprotection des patients.

Demande A8 : L'ASN vous demande de former, sans délai, les personnes concernées à la radioprotection des patients. Vous lui transmettez les attestations de formation correspondantes.

A.9. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

« Article 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. »

En réponse à la lettre de suite de la précédente inspection³, vous aviez indiqué à l'ASN que vous aviez choisi de renforcer la présence de l'aide radiophysicien/PCR et que le personnel serait formé à l'utilisation des arceaux mobiles du bloc opératoire grâce à l'intervention d'un technicien SIEMENS. Le jour de l'inspection, vos représentants ont confirmé aux inspectrices que la formation avait eu lieu mais qu'aucun chirurgien n'y avait assisté.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que les arceaux mobiles n'étaient pas réglés par défaut sur le mode scopie pulsée, pourtant moins dosant que le mode scopie continue.

Enfin, les inspectrices ont constaté l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire.

Demande A9 : Afin de réduire autant que possible les doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients, l'ASN vous demande de mener à leur terme vos projets de :

- renforcer l'implication de la PCR compétente en physique médicale dans l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- former les chirurgiens à l'utilisation des arceaux mobiles ;
- améliorer le paramétrage par défaut des arceaux mobiles, en privilégiant le mode « scopie pulsée » ou « demi-dose ».

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 Courrier de l'ASN référencé CODEP-BDX-2013-035372

A.10. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« Article 16 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. »

Les inspectrices ont constaté que les travaux de remise en conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN, réalisés en avril 2018, étaient satisfaisants. Toutefois, les documents relatifs à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées, ainsi que l'affichage opérationnel à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire, n'avaient pas encore été mis à jour le jour de l'inspection. En particulier, les dispositions relatives à la signalisation lumineuse ne figuraient pas dans ces documents.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que le signal lumineux présent à l'extérieur de la salle et devant indiquer l'émission de rayonnements ionisants dans la salle se déclenchait de manière intempestive lors de certaines manipulations des arceaux mobiles n'entraînant aucune émission de rayons X.

Demande A10 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour les documents relatifs à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées, ainsi que l'affichage à l'entrée des salles de bloc opératoire ; vous lui transmettez les documents mis à jour ;**
- **lui indiquer les mesures que vous comptez prendre, en relation avec le fournisseur du dispositif lumineux placé à l'entrée des salles, afin d'éviter le déclenchement intempestif du signal lumineux en l'absence d'émission de rayons X.**

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 2006⁵ – 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 inspectrices ont consulté par sondage des comptes rendus d'actes opératoires et ont constaté que la dose délivrée au patient était bien mentionnée dans ces documents. En revanche, elles ont constaté que l'identification des appareils utilisés n'était pas reportée de manière précise dans ces comptes rendus d'acte opératoire (qui mentionnaient seulement « ampli n°1 »).

⁴ 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

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A11: L'ASN vous demande d'identifier précisément les appareils utilisés lors des actes interventionnels radioguidés dans les comptes rendus d'acte opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Formation des PCR

« Article R. 4451-108 du code du travail - La personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités. »

Les inspectrices ont consulté les certificats de formation des PCR. Le certificat de formation relatif aux générateurs électriques de rayonnements ionisants de l'une des PCR n'a pas pu leur être présenté. Vos représentants leur ont néanmoins confirmé que la formation avait bien été suivie par la PCR concernée.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre le certificat de formation de la personne concernée relatif aux générateurs électriques de rayonnements ionisants.

B.2. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

Les inspectrices ont consulté le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection, réalisé en septembre 2017. Elles ont constaté que ce rapport faisait état de non-conformités des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Elles ont toutefois constaté que des travaux de remise en conformité ont eu lieu en avril 2018, ce qui devrait se traduire par la levée des non-conformités constatées en 2017 lors du prochain contrôle technique externe de radioprotection.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du contrôle technique externe de radioprotection qui aura lieu en 2018.

B.3. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de 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 inspectrices ont relevé que les derniers rapports de contrôle de qualité externe des arceaux mobiles faisaient état de plusieurs non-conformités. Vos représentants ont indiqué que ces non-conformités avaient été levées depuis.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe des arceaux mobiles.

B.4. Niveaux de référence

Vos représentants ont indiqué aux inspectrices qu'une des PCR de l'établissement avait initié une démarche de définition de niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'hôpital.

Demande B4: L'ASN vous demande de lui transmettre les conclusions de votre étude.

C. Observations

Observation C1: Entreposage des dosimètres passifs individuels

L'ASN vous suggère de mentionner les noms des travailleurs exposés sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs individuels afin de vous assurer que tous les dosimètres sont stockés à proximité du dosimètre témoin quand ils ne sont pas portés.

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU