

Bordeaux, le 5 mars 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-008461

**Clinique de Cognac
Groupe KAPA santé
71, av d'Angoulême - BP 10260
16112 COGNAC Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0019 du 14 février 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.

Madame,

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 14 février 2019 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.

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 brillance au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités d'utilisation des amplificateurs de brillance.

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

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 et utilisés par les praticiens libéraux ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) par la clinique ;
- la mise à disposition d'équipement de protection collective ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels ;
- le port de dosimètres passifs et opérationnels ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des amplificateurs de brillance ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° DC-2013-0349 ;
- l'évaluation de l'exposition aux postes de travail et le classement des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle dans les salles d'opération et le contrôle périodique de leur efficacité ;
- la rédaction d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des générateurs de rayons X ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et son recyclage trisannuel pour le personnel paramédical salarié de l'établissement ;
- la traçabilité des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes réalisés ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens utilisant les générateurs de rayons X, excepté l'un d'entre eux.

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

- la présentation d'un bilan annuel de radioprotection au comité social et économique (CSE) ;
- la coordination de la radioprotection avec les sociétés externes, qu'il conviendra d'étendre aux praticiens libéraux (chirurgiens, anesthésistes et cardiologues notamment) ;
- la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités en routine pour les praticiens médicaux concernés à l'aide de bagues dosimétriques ;
- l'optimisation des protocoles utilisés sur les différents équipements de radiologie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Présentation du bilan annuel au comité social et économique (CSE)

« Article R. 4451-50 du code du travail – L'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications périodiques au CSE ».

« Article R. 4451-72 – Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

« 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 CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

Les inspecteurs ont relevé que le comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travailleurs (CSE à venir) n'était pas destinataire d'un bilan annuel sur la radioprotection des travailleurs exposés à l'établissement.

Par ailleurs, le CSE devra être consulté sur les modalités d'organisation de la radioprotection (désignation de conseillers en radioprotection).

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la présentation au moins une fois par an d'un bilan de la radioprotection au comité social et économique (au CHSCT dans l'attente de la création de l'instance CSE). Vous consulterez également le CSE sur les modalités d'organisation de la radioprotection.

A.2. Coordination de la prévention

« Article R. 4512-6 du code du travail – Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection 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 des 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 ».

« Article 1 de l'arrêté du 19 mars 1993 - Les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste ».
L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de 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. »

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs indépendants (praticiens 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 à A.4 et A.7). 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.

Demande A2 : L'ASN vous demande de finaliser la signature de plans de prévention avec les chirurgiens libéraux et la société en charge de l'entretien de l'amplificateur récemment acquis. Vous transmettez les plans de prévention ainsi signés.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – port des bagues dosimétriques

« 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. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

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 - Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} 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 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} 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. »

Les analyses des postes de travail ont conclu au classement de l'ensemble des travailleurs exposés en catégorie B d'exposition, alors que la distance entre les chirurgiens et le faisceau X n'est pas précisée.

Des bagues dosimétriques destinées à la mesure de l'exposition des mains ont été mises à la disposition des chirurgiens concernés durant trois mois. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mesure de l'exposition dosimétriques des mains ne serait pas maintenue sans justification. Or, les inspecteurs ont constaté que les mains des chirurgiens orthopédistes étaient régulièrement placées dans le faisceau primaire.

Par ailleurs, l'analyse de poste des chirurgiens montre également que le risque d'exposition des yeux a été identifié. Compte tenu de l'abaissement important de la limite d'exposition, une mesure de l'exposition du cristallin des praticiens médicaux devra être réalisée.

Demande A3: L'ASN vous demande de veiller à ce que les chirurgiens concernés portent systématiquement une bague dosimétrique. Vous complétez les analyses de poste de travail en mentionnant la distance des praticiens médicaux vis-à-vis de la source de rayonnement X (le classement des travailleurs pourra être révisé le cas échéant).

En outre, vous transmettez à l'ASN les résultats du port des dosimètres cristallin.

A.4. Optimisation des doses délivrées aux 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. 435-1, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les professionnels 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 au présent 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'optimisation des doses délivrées aux patients n'était pas mise en œuvre. En particulier, il n'est pas fait appel à un physicien médical le bloc opératoire ne dispose pas de la compétence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont noté que le groupe auquel appartient votre établissement allait contractualiser une prestation de physique médicale.

Bien que les praticiens aient bénéficié d'une formation à l'utilisation de cet appareil, ils ne sont pas en mesure de régler les paramètres en cours d'intervention (diaphragme, scopie pulsée, etc.). En pratique ce sont les infirmiers aide-opérateurs qui sont en charge de ces actions. Il est donc judicieux de former à la radioprotection des patients le personnel infirmier manœuvrant les amplificateurs de brillance. L'annexe I-X-A de la décision² définit les objectifs pédagogiques de formation pour les infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A4: L'ASN vous demande d'assurer la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, en formant les infirmiers à la radioprotection des patients.

A.5. Formation à la radioprotection des patients³

« 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. »

« Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

² 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que le chirurgien viscéral intervenant depuis près d'un an dans votre établissement n'était pas formé à la radioprotection des patients.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des patients du chirurgien viscéral. Vous veillerez à ce que le programme pédagogique proposé par l'organisme de formation retenu respecte les modalités de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de formation correspondante.

B. Compléments d'information

B.1. 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.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale du personnel paramédical, salarié de l'établissement, était assurée de manière satisfaisante. En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une aide-opératoire et un chirurgien viscéral ne disposaient pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande B1 : L'ASN vous demande de prendre des mesures pour que les professionnels concernés bénéficient d'une visite médicale d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants. Vous fournirez les dates de visite correspondantes.

B.2. 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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 les salariés de l'établissement bénéficiaient de sessions régulières de formation à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois ils ont constaté que le chirurgien viscéral intervenant à la clinique depuis près d'un an n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs.

En outre, la validité de la formation des autres chirurgiens libéraux arrive à échéance au début du mois de mars 2019. Il serait opportun de procéder, dans les plus brefs délais, au renouvellement de cette formation réglementaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de faire former le chirurgien viscéral à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que la formation soit renouvelée selon la périodicité triennale réglementaire. Vous transmettez la date de la formation initiale pour le praticien concerné et celle du prochain renouvellement.

B.3. Protocoles d'examen

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les appareils ne contenaient pas de protocoles dosimétriques, y compris l'appareil acquis en 2016. Les réglages sont standards et sont identiques quelle que soit la zone du corps humain concernée.

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre en place, en lien avec les techniciens et ingénieurs d'application des fabricants, des protocoles dosimétriques adaptés à l'usage qui est fait des appareils (orthopédie, viscéral, cardiologie, etc.) et des zones d'intérêt du corps humain.

B.4. Rapport technique relatif à la conformité des locaux

« Article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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- 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° 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 inspecteurs ont examiné le rapport technique du 8 janvier 2019 réalisé par un organisme externe afin de justifier la conformité des locaux où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés à l'aide de générateurs de rayons X. Ce rapport fait état de non-conformités en matière de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence à verrouillage pour chacune de vos quatre salles d'opération.

Or, des travaux de mise en conformité des installations ont été réalisés en 2017 et les inspecteurs ont pu constater, lors de la visite, la conformité des installations à la décision susmentionnée.

D'une manière générale, il vous appartient d'être attentif aux rendus des prestataires externes et de vous approprier les résultats.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en cohérence le rapport technique de vos installations avec la réalité des locaux de votre établissement. Vous transmettez le rapport définitif modifié.

C. Observations

C.1. 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.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

A la suite de la publication de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale s'appliquant aux pratiques interventionnelles radioguidées⁴, l'ASN vous invite à poursuivre le développement de la gestion des événements indésirables, de la gestion des qualifications des professionnels et de la prise en compte des principes de justification et d'optimisation des actes radiologiques.

C.3. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail au bloc opératoire de votre établissement.

Vous avez acquis un paravent plombé et celui-ci semble utilisé fréquemment. Il permet de protéger efficacement le personnel placé derrière en s'affranchissant du port d'équipements de protection individuelle et d'améliorer l'ergonomie de travail.

Des suspensions plafonnières et bas-volets fixés sur la table d'opération sont également à envisager afin de protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène (diminution d'un facteur proche de 10 de la limite réglementaire d'exposition du cristallin).

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU