

Bordeaux, le 23 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-053382

**Clinique du Fief de Grimoire
38 rue du Fief de Grimoire
86 000 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0045 du 18 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 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 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, le directeur général et la cadre du bloc opératoire.

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

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection par l'établissement qu'il conviendra de formaliser;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de compléter ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- les contrôles externes de qualité et la maintenance du générateur de rayons X ;
- la mise en place d'un système de déclaration des événements indésirables de radioprotection et de leur analyse;

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 désignation d'une personne compétente en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel exposé ;
- l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par les chirurgiens orthopédistes qui ne sont pas représentatives de la nature réelle des interventions notamment pour les doses reçues aux extrémités ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la mise en place d'une signalisation lumineuse à l'entrée des salles d'opération et d'arrêt d'urgence en application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ 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 (orthopédistes libéraux, anesthésistes 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.5). 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.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec les sociétés prestataires réalisant les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité, dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux, utilisant l'amplificateur de brillance lors d'interventions au bloc opératoire, et leur personnel, le cas échéant.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire et d'établir des plans de préventions avec ces sociétés, ainsi qu'avec les praticiens libéraux ayant recours à des pratiques interventionnelles radioguidées. Les différentes responsabilités incombant à chacune des parties seront précisées.

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

A.2. 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 fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 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. 4451-118 - 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 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. »

L'établissement a désigné comme conseiller en radioprotection une personne compétente en radioprotection (PCR) mais les modalités d'exercice de ses missions, le temps alloué et les moyens mis à sa disposition n'ont pas été formalisés. L'établissement n'a pas pu présenter l'attestation de formation de la PCR renouvelée récemment.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux (orthopédistes et anesthésistes) n'avaient pas désigné de conseiller en radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont été informés de l'absence de la PCR depuis début septembre 2019 pour raisons médicales.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- lui transmettre l'attestation de formation de la personne compétente en radioprotection ;
- préciser par écrit les modalités d'exercice des missions, le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection ;
- veiller à ce que les praticiens médicaux (orthopédistes et anesthésistes) désignent un conseiller en radioprotection ;
- mener une réflexion sur les recours possibles pour pallier les aléas associés à une absence de longue durée de la PCR.

A.3. 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 que les anesthésistes et leur personnel ainsi qu'un infirmier arrivé depuis quelques mois n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont été informés que cet infirmier avait été inscrit à une session de formation prévue début 2020.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble de personnel exposé dans l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs au moins tous les trois ans. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection du personnel concerné dès que leur formation aura été réalisée.

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

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

« Article R. 4624-23.-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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie du personnel paramédical de l'établissement ne bénéficiait plus d'un suivi médical renforcé selon les périodicités requises, en raison du départ en retraite du médecin du travail en juin 2019 et de son remplacement intervenu seulement en septembre 2019.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les praticiens libéraux ne bénéficiaient pas périodiquement d'une surveillance médicale renforcée.

Demande A4 : 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 à travailler sous rayonnements ionisants. Vous transmettez un bilan du suivi médical précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur exposé salarié ou non de l'établissement.

A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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 8 de la décision n° 2019-DC-0669² – 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.

² 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.

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. »

« 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 inspectrices ont relevé que les praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

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.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que la formation délivrée devra respecter les exigences de la décision n° 2019-DC-0669 susmentionnée.

A.6. 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. »

L'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire est équipé d'un dispositif permettant de connaître la dose délivrée au patient.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ces informations dosimétriques n'étaient pas retranscrites dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué qu'il travaillait sur la mise en place d'un outil de génération automatique de la lettre de liaison à la sortie, (document cité par l'article L 1112-1 du code de la santé publique) comportant les informations dosimétriques précitées.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans le compte rendu d'acte établi par le médecin réalisateur de l'acte.

A.7. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁴.

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591- Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un

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

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

endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension. »

« Article 9 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. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - « [...] 2° Pour les locaux de travail existants au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les deux salles d'opération, dans lesquelles l'amplificateur de brillance est utilisé, n'étaient pas conformes à la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN. En effet, aucune signalisation lumineuse n'était présente aux accès des salles d'opération pour indiquer la mise sous tension de l'amplificateur de brillance ou l'émission de rayons X. De plus, les inspecteurs ont également observé l'absence d'arrêt d'urgence à l'intérieur des deux salles de bloc et sur l'appareil lui-même.

Demande A7 : L'ASN vous demande de fournir un échancier de mise en conformité des salles de bloc opératoire dans lesquelles l'amplificateur de brillance peut être utilisé. Pour chacune des salles concernées, vous lui transmettez le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R4451-52 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 R4451-53 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 ; [...]

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

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

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au

moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...]»

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des deux chirurgiens orthopédistes considérait uniquement le rayonnement diffusé par le générateur de rayons X pour l'évaluation de la dose aux extrémités. Le positionnement des mains dans le faisceau primaire n'était pas envisagé.

Or, le retour d'expérience des inspections de l'ASN montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent interposer 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 prévisionnelle individuelle de l'exposition de ces chirurgiens.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition des extrémités des chirurgiens orthopédiques pour prendre en compte l'exposition des extrémités dans le faisceau primaire de l'amplificateur de brillance et de mettre en cohérence les résultats de cette évaluation avec la surveillance dosimétrique des professionnels concernés. Vous lui transmettez vos résultats.

C. Observations

C.1. Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

* * *

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

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.