

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-041549

HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR

39 avenue de La Liberté
68024 COLMAR cedex

Strasbourg, le 7 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 juin 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – activités de pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°INSNP-STR-2025-0990 - SIGIS M680049 et M680053

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 juin 2025 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 juin 2025 a permis de prendre connaissance d'une partie de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont rencontré des médecins, des personnels paramédicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), les physiciennes médicales (PM), des cadres de santé, le directeur d'établissement, le directeur des soins, le directeur technique et l'ingénieur qualité.

Après des échanges en salle de réunion, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils concernés par le périmètre de l'inspection. La salle hybride, la salle C (actuellement en travaux) ainsi que la salle où se déroule l'activité de lithotritie n'ont pas été visitées.

Les inspecteurs notent positivement la mobilisation des professionnels en amont de l'inspection et durant celle-ci, ainsi que la dynamique d'amélioration engagée au sein des Hôpitaux Civils de Colmar (HCC) dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients, et ce dans un contexte de réflexion autour d'un projet structurant concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Plusieurs initiatives sont à souligner comme le renfort de l'équipe de physique médicale, avec une embauche récente d'une deuxième physicienne, l'arrivée prochaine d'un nouvel agent venant étoffer l'équipe de radioprotection, la réalisation de « quick audit » sur le port de la dosimétrie (démarche appelée à être étendue à l'ensemble des services concernés), la collaboration entre le service d'imagerie médicale, les blocs opératoires et la PCR pour le contrôle des tabliers plombés, etc. Le projet de mise en œuvre d'un logiciel de suivi et d'archivage dosimétrique permettra un recueil de données exploitable, tant pour les travailleurs que pour les patients.

Votre organisation de la radioprotection est actuellement en phase de transition. En effet, vous envisagez la création d'un service compétent en physique médicale et en radioprotection. Une fois les effectifs cibles atteints, il sera important de stabiliser l'organisation mise en place, puis de la présenter au F3SCT ainsi qu'à l'ensemble des professionnels concernés par la radioprotection. Cette évolution nécessitera la mise à jour de vos documents qualité et de vos procédures, en particulier le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et le Plan d'Organisation de la Radioprotection (PORP).

Une attention particulière devra être portée à la déclinaison de la décision, fixant les obligations d'assurance de la qualité, visée en [4], applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Le plan d'actions qualité et sécurité des soins (PAQSS) comporte des actions anciennes, toujours en cours, ou certaines actions non initiées. Certains articles de la décision précitée sont peu ou pas déclinés comme la rédaction des procédures de prise en charge des patients à risques, l'habilitation des médecins, etc.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les évaluations des risques, et notamment celle qui concerne le bloc opératoire du pôle 3, nécessite d'être révisées. Les documents qui en résultent (zonage et évaluation individuelle d'exposition) devront reprendre les hypothèses et conclusions des évaluations des risques. L'ensemble des demandes, constats et observations est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n°2019-DC-0660 [4] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Par échantillonnage et de manière non exhaustive, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

Article 5 : « *Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.* »

Un plan d'actions (PAQSS) a été présenté aux inspecteurs. Il comporte plusieurs actions, initiées pour certaines en 2019, qui nécessitent une réévaluation de leur pertinence.

De plus, les modalités de suivi du PAQSS méritent une clarification afin de maintenir l'opérabilité de ce document.

Article 3 : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...]* »

L'absence de la physicienne médicale durant une période longue a nécessité le recours à une prestation externe pour couvrir l'ensemble des missions de la physique médicale, détaillées dans le POPM.

Malgré vos demandes, aucun bilan d'activité du prestataire externe ne vous a été fourni. En conséquence, il ne vous est pas possible aujourd'hui de vous assurer que toutes les missions déléguées ont bien été réalisées. Ce document est à exiger auprès de votre prestataire, afin d'assurer un suivi de ce sujet.

Article 4 : « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »

Les procédures et instructions de travail sont en cours de révision (référencement de l'action dans le PAQSS). Cette action nécessite la prise en compte de l'article suscité afin de rendre ces documents conformes aux attendus.

En outre, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté :

- Qu'une partie des procédures n'avait pas été intégrée au format qualité institutionnel, que des procédures en version papier comportent des ratures ;
- Que tous les protocoles ne sont pas disponibles dans la salle de secours. Les professionnels doivent pouvoir accéder à des procédures claires et à jour dans un contexte où cette salle est peu utilisée (moins de cinquante actes toute spécialité confondue en 2024).

Article 7 : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionnées au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.»

Les procédures par type d'actes sont en cours de révision (action recensée dans votre PAQSS). A ce jour, il n'existe pas de procédures spécifiques pour la prise en charge des patients à risque.

Concernant les modalités d'évaluation des doses délivrées, la mise en œuvre prochaine d'un DACS permettra de faciliter la réalisation de cette action. Certaines activités, comme la neurochirurgie ou l'orthopédie au bloc opératoire du pôle 3, n'ont pas fait l'objet d'une démarche d'optimisation et aucun niveau de référence local n'a été défini.

Vous avez réalisé une analyse comparative des niveaux de référence diagnostiques (NRD) entre 2014 et 2024. Ce travail, ainsi que la démarche d'optimisation des activités précitées, devront être présentés aux équipes médicales et paramédicales concernées conformément au point 8 de l'article suscit.

Les modalités de vérification des dispositifs médicaux, notamment par les physiciens médicaux, avant leur utilisation ou remise en activité doivent être formalisées.

Article 9 : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Le processus d'habilitation est en cours de finalisation pour le personnel paramédical, notamment la mise à jour des grilles de suivi des professionnels. La démarche n'a pas encore été initiée pour les médecins.

Article 10 : « I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

L'informatisation récente de la fiche de signalement d'un événement indésirable (FSEI) a permis, selon votre évaluation, d'améliorer le taux de déclaration. Toutefois, la FSEI spécifique à un événement en lien avec la radiovigilance est encore en version papier, ce qui pourrait être un frein à la déclaration.

La procédure de déclaration des EI devra être actualisée en fonction des modifications apportées au système de déclaration.

Vous avez initié une démarche de sensibilisation des professionnels à la culture de la qualité. L'inclusion des professionnels lors des CREX est une étape nécessaire à la bonne compréhension du processus de retour d'expérience. Ce travail est à poursuivre en incluant, notamment, le corps médical.

En l'absence d'évènements internes à analyser, le retour d'expérience national disponible sur le site internet de l'ASNR peut être une source d'information sur les évènements survenus dans d'autres centres et permettre une analyse *a priori* d'un évènement.

Demande II.1 : Mettre à jour le système de gestion de la qualité pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision d'assurance qualité de l'ASN [4].

Transmettre à la division de Strasbourg de l'ASNR le plan d'actions établi et son échéancier de mise en œuvre, en détaillant chaque exigence du texte.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il y a une divergence dans les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques (EDR) du bloc opératoire du pôle 3, les notes de zonage et les évaluations individuelles d'exposition réalisés à partir des conclusions de l'EDR.

Certains professionnels partagent des activités au sein de plusieurs établissements :

- des professionnels des HCC interviendraient dans des établissements tiers ;
- des professionnels d'établissements tiers interviennent sur vos équipements au sein des HCC.

Les EDR de votre établissement doivent recenser toutes les sources d'exposition auxquelles sont soumis vos travailleurs.

L'impact des activités réalisées dans vos services doit être partagé avec les établissements employeurs des professionnels que vous accueillez.

En outre, les données d'entrée de l'activité de radio-embolisation à l'Yttrium 90 sont limitées (prise en compte de quatre examens annuels). Une vigilance est à avoir en cas de développement de cette activité au sein de votre établissement : l'EDR devra être révisée en conséquence.

Demande II.2 a: Actualiser vos évaluations des risques en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions de travail et l'ensemble des sources d'exposition des travailleurs.

Les documents découlant des EDR devront être revus dans un souci de cohérence.

Demande II.2 b: Définir des modalités d'échanges avec les établissements tiers permettant un partage d'informations pour ne pas omettre un risque d'exposition des travailleurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : Le POPM devra faire l'objet d'une révision lorsque votre organisation aura été revue à la suite de l'arrivée d'une deuxième physicienne médicale. La répartition des missions entre les deux physiciennes devra être explicitée.

Plan d'organisation de la radioprotection (PORP)

Observation III.2 : le renfort de l'équipe de radioprotection a été acté et un recrutement en ce sens devrait être effectif au cours de l'automne 2025. La formation en vue de l'obtention du certificat de personne compétente en radioprotection débutera en décembre 2025. Les modalités de remplacement en cas d'absence d'une des PCR devront être définies dans le PORP.

De plus, le document présenté (encore en ébauche) n'explique pas les interactions avec les différents professionnels impliqués dans la radioprotection.

L'organisation de la radioprotection devra être révisée en conséquence et présentée au F3SCT.

Service compétent en radioprotection et physique médicale

Observation III.3 : Vous avez pour projet de créer un service compétent en radioprotection et physique médicale. Vous avez rédigé une ébauche d'organisation de ce service. Il conviendra d'apporter une vigilance à la cohérence et à l'harmonisation de l'ensemble des documents dont l'articulation entre le POPM, le PORP et la note d'organisation de ce service.

Identification des salles de travail et des équipements

Observation III.4 : Les salles de travail et les équipements peuvent avoir des identifications différentes selon les documents consultés.

Modification du classement des travailleurs et des modalités de suivi dosimétrique

Observation III.5 : Vous avez initié une refonte des évaluations individuelles d'exposition. Cette révision entraîne des propositions de déclassement pour certains travailleurs et d'évolution du suivi dosimétrique (suspension de la dosimétrie « poignet » et « cristallin » pour les manipulateurs en salle de cardiologie par exemple). Ce travail mené avec la médecine du travail devra faire l'objet d'une communication adaptée auprès des travailleurs concernés.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.6 : Les plans de prévention consultés ne permettent pas d'établir clairement les responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure : plusieurs rubriques sont cochées pour les deux parties (comme la mise à disposition de la dosimétrie par exemple).

Il convient également de clarifier le statut des médecins venant d'autres hôpitaux afin de savoir si un plan de prévention doit être établi.

Formation triennale à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R4451-58 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »

Selon l'article R4451-59, « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Constat d'écart III.7 : La périodicité de renouvellement de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs pour les agents classés n'est pas systématiquement respectée. Le respect de cette obligation réglementaire relève de la responsabilité de l'employeur.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.8 : Certains professionnels n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients (aide-MERM par exemple) alors qu'ils effectuent les mêmes tâches que les IBODES : installations des arceaux déplaçables en salle d'examen, mise en route, placement de l'équipement, saisie de l'identification du patient, etc.

Les certificats de formation des professionnels externes à votre établissement doivent vous être communiqués.

Port de la dosimétrie

Observation III.9 : Vous avez présenté aux inspecteurs les résultats d'un audit du port de la dosimétrie, réalisé dans quelques services utilisant les rayonnements ionisants. Vous avez prévu d'étendre cette action aux autres services de l'établissement.

L'analyse, la restitution aux équipes et la définition d'actions de remédiation doivent également compléter votre démarche.

Vérifications

Observation III.10 : Les rapports de renouvellement de vérification initiale (RVI) indiquent le test d'arrêt d'urgence se trouvant sur les équipements. Un rapport mentionne que cet arrêt d'urgence n'empêche pas le déclenchement des rayons X.

Les arrêts d'urgence identifiés dans les rapports de conformité à la décision DC-2019-0591 de l'ASN ne correspondent pas à ceux testés lors des RVI. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence testés lors des vérifications périodiques sont ceux installés dans les salles d'examen.

Il conviendra de clarifier quels sont les arrêts d'urgence identifiés comme éléments de sécurité de vos installations et de transmettre les informations à l'organisme vérificateur lors de la prochaine RVI.

Report des signalisations lumineuses – système Dosalert

Observation III.11 : Les inspecteurs vous ont invité à consulter le fournisseur du système Dosalert afin de vérifier si certaines actions de maintenance sont nécessaires, comme par exemple la vérification de l'état des batteries, pour garantir le bon fonctionnement de cet équipement

Conformité des comptes-rendus d'examen – données dosimétriques

Observation III.12 : Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une action du PAQSS concernant la vérification de la conformité des comptes-rendus d'examen était finalisée. Or le PAQSS indique que cette action reste à réaliser. La consultation d'un compte-rendu opératoire a montré l'absence des données dosimétriques réglementaires sur le document émis malgré la saisie des informations dans le logiciel dédié. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la mise à jour de ce logiciel était récente et que les tests réalisés en amont de l'inspection étaient concluants.

Affichage aux accès en salle d'examen

Observation III.13 : Certains plans de zonage ne sont pas affichés aux accès en salle d'examen. Certaines consignes de sécurité affichées ne correspondent pas au fonctionnement réel de l'installation.

Suivi dosimétrique des lieux de travail

Observation III.14 : Les dosimètres d'ambiance, actuellement installés aux accès en salle d'examen, doivent permettre de mesurer l'ambiance radiologique au plus proche des postes de travail.

Les inspecteurs vous invitent à réfléchir à un positionnement de ces dosimètres à proximité des postes de travail que vous avez décrit dans vos EDR.

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'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 définis 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.

Conformément à l'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.

Constat d'écart III. 15 : Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Suivi des patients en radiologie interventionnelle

Conformément à l'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.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont noté que l'établissement a défini des modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS. Les déclarations auprès du service de physique médicale sont en cours de révision. Actuellement, les pratiques ne sont pas uniformisées. En effet, la procédure stipule que les informations sont à transmettre par messagerie numérique et support papier en courrier interne directement à la physicienne médicale. Or certains dépassements ont fait l'objet d'une déclaration par votre outil de déclaration des événements indésirables.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

L'adjoint à la cheffe de division de Strasbourg

Gilles LELONG