

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-033549

Caen, le 4 juillet 2022

**Monsieur le Directeur
Clinique des Ormeaux
36, Rue Marceau
76051 LE HAVRE**

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10/06/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2022-0143.

(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 10 juin 2022 dans votre établissement du Havre.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juin 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs salariés, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux de votre activité en matière de PIR au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, en présence notamment du conseiller en radioprotection (CRP) pour le bloc opératoire, qui est par ailleurs infirmier diplômé d'état, de la cadre de bloc, de l'assistante qualité ainsi que de la chargée d'affaire du prestataire en physique médicale qui collabore aussi aux missions de radioprotection, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issue de l'analyse documentaire. Enfin, au cours de la visite des salles de blocs opératoires qui a clôturé cette inspection, les inspecteurs ont pu échanger avec un chirurgien orthopédique libéral amené à utiliser un amplificateur de brillance au cours de ses interventions chirurgicales.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection tant sur le plan travailleur que patient permettent de répondre aux enjeux de radioprotection en vigueur au sein de votre établissement. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2016, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, la situation a bien évoluée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion du conseiller en radioprotection, ainsi que des différents acteurs cités précédemment, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place permet d'impliquer les acteurs de terrains et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement. Par ailleurs un rappel des règles en matière de coordination des mesures de prévention à l'égard des travailleurs non-salariés de la clinique a été réalisé par l'intermédiaire d'une convention bipartite qui précise bien les dispositions en matière de radioprotection qui incombent aux praticiens libéraux. Enfin, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'audits de terrain afin de vérifier le respect des consignes applicables pour l'ensemble des personnes présentes en zone délimitée.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés. En particulier, le système de bornage des dosimètres opérationnels étant défectueux, le suivi dosimétriques des travailleurs exerçant en zone contrôlée (zonage mis en œuvre pour l'ensemble des salles de bloc opératoire) est impossible.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie avec les praticiens libéraux concernés.

Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés et une formation à l'utilisation des nouveaux appareils est systématiquement organisée lors de l'achat de nouveaux dispositifs médicaux.

Enfin, Il faudra veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant au processus de délivrance de la dose soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Au niveau du management de la qualité, un plan d'action est en cours de déploiement.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Situation administrative

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrête du 15 juin 2021¹, sont concernées par le régime d'enregistrement dans le domaine médical l'utilisation et/ou la détention d'arceaux fixes ou déplaçables utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux fixes ou déplaçables émettant des rayons X ne relèvent plus, à partir du 1^{er} juillet 2021, du régime de déclaration.

*En outre, le responsable de l'activité nucléaire doit déposer une demande d'enregistrement selon les échéances prévues au II de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN. Ainsi, si vous ne réalisez pas d'activité interventionnelle radioguidée intracrânienne, ni de cardiologie ni sur le rachis, vous disposez de **six ans** pour déposer la demande d'enregistrement pour l'ensemble des activités interventionnelles, soit, au plus tard, le 1^{er} juillet 2027.*

Les inspecteurs ont relevé que l'appareil mis en service en février 2022 avait fait l'objet d'une déclaration en lieu et place d'un enregistrement.

Par ailleurs, en vue de simplifier les démarches administratives, vous pouvez d'ores et déjà déposer une demande d'enregistrement pour l'ensemble des amplificateurs de brillance que vous détenez et utilisez dans le cadre de vos activités interventionnelles réalisées au bloc opératoire. L'ASN met à votre disposition, sur son site de téléservices, le formulaire numérique qui permet d'effectuer la demande d'enregistrement de manière complètement dématérialisée (<https://teleservices.asn.fr> : Activités médicales / Demande d'enregistrement d'activités de scanographie et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées).

¹ Arrêté du 15 juin 2021 homologuant la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Demande II.1 : Mettre à jour dans les meilleurs délais votre situation administrative au regard de votre activité interventionnelle réalisée au bloc opératoire.

Courrier de désignation du CRP

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donne des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection avait bien été désigné au titre du code du travail mais pas au titre du code de la santé publique.

Demande II.2 : Désigner le conseiller en radioprotection au regard du code de la santé publique.

Evaluation des risques – Zonage radiologique

L'article R. 4451-13 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié² définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats de vérifications de l'efficacité des moyens de prévention et apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont noté que l'étude relative à la délimitation des zones a été mise à jour le 20/10/2021 par un prestataire externe. Cependant la démarche ayant permis de délimiter les zones reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants notamment par l'absence d'indications :

- de la position du tube ;
- des caractéristiques du diffuseur utilisé pour faire les mesures ;
- des caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre) et de son étalonnage.

En outre, au regard de l'évaluation des risques, afin de simplifier le zonage, l'ensemble des salles de blocs faisant l'objet *a minima* d'un classement en zone contrôlée verte voire jaune à partir du moment où l'appareil est sous tension, une partie des salles pouvant être en zone surveillée se retrouve ainsi en zone contrôlée, ce qui semble ne pas toujours être efficient. Par exemple, les plans de zonage affichés à l'entrée des salles de blocs n°1, 2, 4, 8 et 9 ne sont pas représentatifs du zonage défini au regard de l'évaluation des risques et ils font état d'une zone intermittente alors qu'elle n'a jamais été définie.

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Demande II.3 : Compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment. Mettre à jour les plans de zonage des salles.

Une réflexion devrait être menée quant au classement actuel des salles de bloc opératoires compte-tenu des contraintes organisationnelles que cela peut engendrer.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé que le logiciel qui permet de pouvoir mettre en service les dosimètres opérationnels était défectueux ce qui impliquait que, bien que les relevés de dosimétrie à lecture différée pour les travailleurs restaient bien inférieurs à la limite des 1 mSv sur 12 mois consécutifs, aucun travailleur ne bénéficiait d'un suivi de son exposition par un dosimètre opérationnel.

En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition pouvant s'avérer insuffisant lors de l'utilisation simultanée des trois amplificateurs de brillance. Une commande de six dosimètres supplémentaires a été réalisée.

Par ailleurs, comme indiqué en demande II.3, une partie des salles pouvant être en zone surveillée se retrouve ainsi en zone contrôlée, ce qui contraint l'ensemble des personnes présentes dans la salle à porter un dosimètre opérationnel.

Demande II.4 : Faire le nécessaire pour que l'ensemble des personnes présentes en zone contrôlée puissent bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle compte-tenu du zonage mis en œuvre.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020³, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Les inspecteurs ont relevé que bien que les vérifications en radioprotection prévues par le code du travail étaient correctement réalisées avec la bonne périodicité, le programme de vérification en

³ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

radioprotection, pour l'année en cours devra faire l'objet d'une mise à jour afin de prendre en compte la bonne périodicité pour le renouvellement de la vérification initiale qui est triennale et non annuelle. En outre, ledit tableau devra être complété en y incluant l'appareil de mesures appartenant à votre prestataire de service qui vous appuie sur les missions en radioprotection.

Demande II.5 : Mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection.

Vérifications en radioprotection des équipements de travail

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ dispose notamment que la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont relevé que l'amplificateur de brillance mis en service en février 2022 avait bien fait l'objet d'une vérification initiale mais que celle-ci avait été réalisée a posteriori le 20/05/2022.

Demande II.6 : Etre vigilant quant au respect des dispositions réglementaires applicables en matière de vérification en radioprotection.

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté ministériel cité précédemment dispose que la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail vise à s'assurer du maintien en conformité de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 dudit arrêté. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le rapport établi à la suite des vérifications périodiques réalisées le 18/10/2021 sur les amplificateurs de brillance par l'entreprise externe qui collabore aux missions radioprotection. Il apparaît que les vérifications relatives au contrôle du bon fonctionnement des organes de sécurité tels que les boutons d'arrêt d'urgence n'ont pas été réalisées. La vérification périodique était donc incomplète.

Demande II.7 : S'assurer que l'ensemble des points de contrôles définis par l'employeur lors des vérifications périodiques des équipements de travail soit réalisées.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux, doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence,

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique, complète ces exigences en précisant que l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).

Toutefois, en l'absence de MERM, les infirmiers du bloc opératoire peuvent apporter, sous la responsabilité du chirurgien et sous réserve d'une habilitation au poste de travail, une aide dans la réalisation d'actes interventionnels, sans pouvoir déclencher et paramétrer le dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, ni traiter les images produites notamment pour les actes à faible enjeu dosimétrique. A cet égard, les infirmiers du bloc opératoire doivent bénéficier d'une formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales conformément au guide professionnel qui leurs incombe.

Les inspecteurs ont relevé que :

- une partie des praticiens libéraux concernés n'avait toujours pas fourni l'attestation de formation comme demandé au regard de la convention bipartite ;
- vous vous êtes engagés à ce que l'ensemble des IBODES qui sont susceptibles d'intervenir dans le processus de délivrance de la dose aux patients soient formées à la radioprotection des patients dans le respect du guide qui leurs est alloué.

Demande II.8 : Veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement ait suivi la formation à la radioprotection des patients. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Le POPM présenté dans sa dernière version datée du 12/05/2022, précise un certain nombre d'obligations à respecter telles que la consultation du physicien médical lors du choix d'un nouvel appareillage, la validation des niveaux de référence locaux (NRL) par le physicien médical ainsi que la validation des protocoles optimisés par les médecins.

Les inspecteurs ont relevé que les obligations susmentionnées n'ont pas été mises en œuvre.

Demande II.9 : Veiller au respect des dispositions du POPM.

Par ailleurs, l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire⁵ (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021), dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable d'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physique médical sur site.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le POPM ne précisant pas les dispositions réglementaires précitées, aucun physicien n'était présent avant la mise en service du nouvel amplificateur de brillance courant février 2022 ainsi que lors de la mise en place des protocoles optimisés.

Demande II.10 : Mettre à jour la dernière version du POPM et veiller au respect des dispositions réglementaires susmentionnées.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶, 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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont relevé que les trois comptes rendus d'actes présentés relatifs à des procédures orthopédiques ne mentionnaient pas l'amplificateur de brillance utilisé.

Demande II.11 : Compléter les comptes rendus d'actes

⁵ Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'actions lié à la mise en œuvre de la décision susmentionnée était établi et inscrit en annexe du plan d'organisation de la physique médicale. Ils ont relevé notamment que les actions menées en matière d'habilitation au poste de travail des différentes personnes concernées n'était pas finalisées, que la cartographie des risques a priori ne prenait pas en considération le cas des femmes enceintes susceptibles d'être exposées aux rayonnements X dans le cadre d'une procédure interventionnelle radioguidée.

Demande II.12 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée conformément au plan d'actions prévisionnel et compléter la cartographie des risques.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Bilan annuel de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition aux travailleurs ainsi que le bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention pour l'année 2021 comme prévu au regard du code du travail, n'a pas fait l'objet d'une présentation auprès de votre comité d'hygiène et de sécurité des conditions de travail compte-tenu du contexte sanitaire tendu pendant les deux dernières années.

Note d'organisation de la radioprotection

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la procédure décrivant l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire ne précisait pas :

- les modalités de la suppléance éventuelle du CRP désigné par vos soins en cas de vacances de poste ;
- l'existence d'un appui par un prestataire en radioprotection ni le cadre des missions qui lui sont confiées.

Vérification périodiques des équipements de travail

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques réalisées par votre prestataire en radioprotection ne faisaient pas l'objet d'une approbation par votre CRP.

Support de formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que le support de formation qui leurs a été présenté était complet et permettait de répondre à l'attendu en matière de mise en œuvre de la radioprotection dans votre établissement. Toutefois, il apparaît que celui-ci devra faire l'objet d'une mise à jour en prenant en compte les points suivants :

- nouvelles dispositions réglementaires applicables en matière de zonage ;

- nouvelle cartographie du radon ;
- adéquation entre l'exemple de consignes présentées dans le support de formation et les consignes affichées à l'entrée des salles en matière de signalisation lumineuse ;
- préciser que le bouton d'arrêt d'urgence présent sur les amplificateurs ne coupe pas l'alimentation du tube mais les mouvements mécaniques de celui-ci.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que l'EIERI menée par votre appui technique en radioprotection, bien que concluant à des niveaux d'exposition dosimétriques faibles pour les différentes personnes concernées, était incomplète. Le choix de la position du tube n'était pas argumenté, la nature et l'équivalent plomb des équipements de protection individuelle n'étaient pas précisés et les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé et son étalonnage ne figuraient pas dans le document.

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection qui leurs a été présentée ne comportait pas :

- la référence au guide n°11 de l'ASN dans sa version de juillet 2015 ;
- les modalités de déclaration des éventuels ESR via le téléservice de l'ASN ;
- Les modalités mises en œuvre en matière de retour d'expérience.

Suivi dosimétrique des praticiens libéraux

Observation III.7 : Vous avez fait le choix de mettre à disposition des chirurgiens libéraux des dosimètres à lecture différée trimestriels au regard de la convention établie entre les différents praticiens susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayons X et votre établissement. Les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à l'employeur donc à chaque praticien.

Dépassement des valeurs déclenchant action (VDA)

Observation III.8 : Les inspecteurs ont noté que, bien que les activités radiologiques pratiquées dans votre établissement aient un impact modéré en matière d'exposition radiologiques des patients, des VDA ont été définies pour certains examens mais qu'aucune analyse n'est prévue en cas de dépassements.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Caen

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET