



Bordeaux, le 08/08/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-043441

Polyclinique Saint Georges
3 bis Boulevard de Lattre de Tassigny
17110 SAINT-GEORGES DE DIDONNE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0459 des 18 et 19 juillet 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-036064 du 28 juin 2013
[2] Lettre de suites CODEP-BDX-2010-038048 du 9 juillet 2010 de l'inspection du 5 juillet 2010
[3] Courrier de réponse de la Polyclinique Saint-Georges du 8 septembre 2010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu les 18 et 19 juillet 2013 [1] dans les blocs opératoires de la polyclinique Saint-Georges de Saint-Georges de Didonne. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle réalisées dans les blocs opératoires de la polyclinique Saint-Georges. Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre effective des engagements pris par la direction de l'établissement [3] à la suite de la précédente inspection du 5 juillet 2010 [2]. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs impliqués dans le domaine de la radioprotection : le président directeur général de la clinique, la personne compétente en radioprotection (PCR), les administrateurs, le cadre du bloc opératoire et la responsable assurance qualité et gestion des risques. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles d'opération du bloc.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a mis en œuvre des dispositions pour appliquer le code du travail et le code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Celles-ci s'avèrent cependant nettement insuffisantes en regard des demandes formulées par l'ASN dans la lettre de suites de l'inspection du 5 juillet [2] et des engagements que la direction avait pris en 2011 [3]. Les inspecteurs ont bien noté que la direction de la clinique avait changé récemment et que la PCR avait démissionné depuis un certain temps. Les personnes rencontrées ont semblé être à l'écoute des demandes formulées par les inspecteurs.

En matière de radioprotection des travailleurs, des évaluations des risques ont été réalisées qui ont permis de définir le zonage radiologique des blocs opératoires. Le classement des travailleurs exposés de l'établissement a été réalisé. Les travailleurs exposés font l'objet d'une surveillance dosimétrique et disposent d'équipements de protection individuelle.

La liste des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a été rédigée et les contrôles sont réalisés aux périodicités définies.

En matière de radioprotection des patients, quelques chirurgiens exerçant sous rayonnements ionisants ont été formés à la radioprotection des patients. La maintenance de générateurs de rayons X et les contrôles de qualité sont mis en œuvre pour un équipement.

Des améliorations notables sont néanmoins attendues. L'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document. Un travailleur de l'établissement devra effectuer la formation réglementaire de PCR et être désignée. Les moyens alloués à la PCR, notamment le temps, devront être évalués en regard des missions à réaliser dans le domaine de la radioprotection. La coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection devront être assurés avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, notamment par la mise en œuvre de plans de prévention des risques. Le document unique d'évaluation des risques professionnels devra comporter une rubrique concernant la radioprotection. Les évaluations des risques et le zonage radiologique devront être mis à jour, notamment pour considérer les générateurs de rayons X couramment utilisés dans un même local comme des appareils fixes. Les analyses des postes de travail devront être complétées, en particulier en prenant en compte les résultats de la dosimétrie des extrémités pour les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. La périodicité réglementaire triennale des formations des travailleurs exposés n'a pas été respectée et une grande partie des travailleurs exposés devra être formé en 2013. La direction de la clinique devra s'impliquer pour que l'ensemble du personnel, salarié ou non de l'établissement, participe aux formations à la radioprotection des travailleurs et à leurs recyclages triennaux. Le suivi médical des salariés et des praticiens libéraux n'est actuellement pas assuré par la société interentreprises de santé au travail. Le port des dosimètres passifs, notamment des bagues dosimétriques aux extrémités, et des dosimètres opérationnels devra être systématisé. La direction de l'établissement devra également s'investir aux côtés de la PCR pour assurer l'application effective de cette exigence réglementaire.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, certains chirurgiens n'ont toujours pas réalisé la formation alors qu'elle est obligatoire depuis le mois de juin 2009. Les blocs opératoires ne disposent pas de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) pour la manipulation et le réglage des générateurs de rayons X. Les informations dosimétriques ne sont pas renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients, mais dans le dossier médical. Un des deux générateurs ne bénéficie pas de contrôle qualité.

A. Demandes d'actions correctives

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

« 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 R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles des blocs opératoires et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

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

En tant que chef d'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. La contractualisation de plans de prévention doit être systématisée.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail _ La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La PCR a quitté l'établissement depuis un certain temps. Vous avez prévu de désigner une MERM qui fait partie de vos effectifs depuis le 1^{er} juillet 2013, mais elle doit suivre la formation *ad hoc*, conformément aux articles susmentionnés. Par ailleurs, la désignation de la PCR doit être soumise à l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Les médecins libéraux exposés au risque radiologique doivent aussi désigner une PCR. Le document de désignation devra mentionner précisément les moyens alloués en termes de temps, de positionnement hiérarchique et de matériel de mesure.

Enfin, l'organisation de la radioprotection n'est pas définie dans un document.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **désigner la PCR, après avis du CHSCT, et définir l'organisation de la radioprotection dans un document précisant les missions attendues et les moyens alloués ;**
- **mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment un temps alloué suffisant ;**
- **vous assurer que les médecins libéraux utilisateurs des équipements radiogènes ont désigné une PCR.**

A.3. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace

de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

L'évaluation des risques et le zonage des salles des blocs opératoires réalisés par l'ancienne PCR ont conduit à la mise en place de zones d'opération dans certaines salles. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles des blocs opératoires couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur et du chef d'établissement de définir et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques et les signalisations des zones réglementées dans les salles des blocs opératoires. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces évaluations dès réalisation. Vous mettez également à jour le document unique de l'établissement avec les résultats des évaluations des risques.

A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Le classement des travailleurs exposés (en catégories B) a été présenté aux inspecteurs, qui ont noté que ce choix ne s'appuyait sur aucune étude objective. Ces analyses nécessitent d'être réalisées pour évaluer les distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et les temps d'utilisation des amplificateurs de luminance qui sont représentatifs des durées effectives d'exposition pendant les actes. Ces données doivent être basées sur des mesures *in situ* et des observations au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents praticiens.

En outre, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités qu'il conviendra de systématiser pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène. Les inspecteurs ont pu constater que certains chirurgiens (notamment orthopédistes) avaient régulièrement les mains dans le faisceau primaire, contrairement à ce qui avait été avancé lors de discussions préalables à la visite.

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 A4 : L'ASN vous demande de réaliser les analyses des postes de travail en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des personnels à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous réviserez, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisés.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de travailleurs exposés, en particulier les chirurgiens intervenant aux blocs opératoires, n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs, ceci malgré l'engagement pris par la direction de l'établissement en 2010.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées (renouvellement tous les 3 ans). Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs à la fin de l'année 2013.

A.6. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le suivi médical du personnel de l'établissement est assuré par une société inter-entreprises de santé au travail. Pour autant, il est apparu qu'aucun des travailleurs exposés, salariés ou non, n'était suivi selon les exigences du suivi médical renforcé. Les fiches d'exposition élaborées par l'ancienne PCR ne sont pas validées par le médecin du travail et le personnel ne détient pas de certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants. Les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs envoyés au médecin du travail ne sont pas transmis aux personnels concernés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer du suivi médical effectif de vos agents et des praticiens libéraux.

A.7. Suivi dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs permettant d'évaluer la dose efficace étaient à disposition des personnels exposés. Les dosimètres opérationnels viennent juste d'être acquis mais n'ont toujours pas été mis en fonction. Enfin, le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles étant amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

Demande A7 : L'ASN vous demande de :

- **généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau de rayonnements ;**
- **déployer la dosimétrie opérationnelle dans les plus brefs délais ;**
- **de veiller au port effectif des dosimètres par l'ensemble des travailleurs exposés, afin de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.**

A.8. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste recensant les différents contrôles réglementaires de radioprotection avait été élaborée. Celle-ci ne correspond pas aux attentes de la décision de l'ASN qui exige qu'un programme prévisionnel soit précisé. De plus, le contrôle de l'efficacité de la protection des équipements de protection individuelle doit être mentionné et tracé.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme des contrôles réglementaires à réaliser et d'en préciser les échéances.

A.9. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

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

La polyclinique Saint-Georges n'affecte pas de MERM dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

A.10. Contrôles qualité

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

La polyclinique dispose de deux amplificateurs de luminance au bloc opératoire. L'un des deux appareils a bénéficié des contrôles de qualité internes et externes conformément à la décision susmentionnée. Ce n'est pas le cas du second pour lequel aucun contrôle (externe et interne) n'a été effectué en 2013.

Demande A10 : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles de qualité réglementaires conformément à la décision du 24 septembre 2007.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens n'avaient pas encore effectué leur formation à la radioprotection des patients, cette obligation étant opposable depuis le 20 juin 2009.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective des personnels concernés à la radioprotection des patients.

A.12. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

⁴ 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.

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

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous ne mentionnez pas les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients, mais dans leur dossier interne.

L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour renseigner dans les comptes rendus d'actes des patients la dose reçue ou toute autre information utile à son estimation.

B. Compléments d'information

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'ASN vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

C.2. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'état dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU