

Bordeaux, le 15 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-045509

Clinique Rive Gauche
49, allée Charles de Fitte
31300 Toulouse

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0184 du 20 octobre 2017
Procédures 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 à L. 1333-31.
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 20 octobre 2017 au sein du bloc opératoire de l'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 des générateurs électriques de rayons X auprès de l'ASN.

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 de deux amplificateurs de luminance dans le bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (directeur, personnes compétentes en radioprotection, cadre du bloc opératoire, ingénieur biomédical et la responsable qualité/gestion des risques) et ont effectué une visite du bloc opératoire.

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

- la formation de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la déclaration à l'ASN des deux générateurs de rayons X détenus par la clinique ;
- la surveillance médicale renforcée des salariés de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans les locaux où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées ;
- l'analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif « corps entier » et opérationnel ;

- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale et l'élaboration de protocoles d'utilisation des amplificateurs de brillance ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- le renforcement des protections biologiques des parois des salles du nouveau bloc et l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes des salles du bloc opératoire ;
- l'installation de protections collectives dans une des salles du bloc opératoire.

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

- la coordination de la radioprotection avec les intervenants exposés aux rayonnements ionisants non-salariés de l'établissement ;
- la désignation, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la présentation d'un bilan statistique du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres appropriés en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹.

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 chapitre² 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de coordination de la radioprotection a été établi avec les entreprises extérieures qui interviennent dans le cadre d'opérations de contrôle et de maintenance des générateurs de rayons X.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que des mesures de prévention n'ont pas encore été définies avec certains laboratoires ou fournisseurs de dispositifs médicaux pouvant intervenir au bloc opératoire pour assister ou

¹ 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 X.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

conseiller les praticiens qui utilisent les générateurs de rayons X.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des prestataires externes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors d'intervention au sein du bloc opératoire de l'établissement.

A.2. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés de l'établissement

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ 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. 4451-103 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ont signé un plan de coordination de la radioprotection avec la clinique. Néanmoins, ces praticiens n'ont pas formellement désigné de PCR pour eux-mêmes et pour leurs salariés, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ont désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN les documents attestant cette désignation.

A.3. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont relevé que le CHSCT de l'établissement ne recevait pas annuellement un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique.

Demande A3: L'ASN vous demande de systématiser l'information annuelle du CHSCT en matière de radioprotection.

A.4. 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. »

L'établissement réalise régulièrement, via un prestataire externe, des formations à la radioprotection des travailleurs destinées à l'ensemble du personnel médical et paramédical. Les inspecteurs ont relevé que la majorité du personnel a bénéficié de cette formation, à l'exception de 6 praticiens.

Demande A4: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.5. Port des dosimètres

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

« 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. »

Il a été mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier », ainsi que des dosimètres opérationnels.

Cependant, la consultation du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels montre que ces moyens de surveillance dosimétriques ne sont pas systématiquement portés par le personnel concerné, notamment les praticiens médicaux.

Demande A5: L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé porte systématiquement des moyens de surveillance dosimétriques adaptés dès l'entrée en zone contrôlée.

A.6. Exposition des extrémités et port des bagues dosimétriques

« 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 ; [...] »

Conformément aux dispositions du code du travail, des études de postes des praticiens et salariés intervenant au bloc opératoire pendant l'utilisation des amplificateurs de brillance ont été réalisées. Ces études montrent que des praticiens doivent être classés en catégorie A en raison d'une exposition significative des extrémités. Or, les inspecteurs ont constaté que les praticiens concernés ne disposaient pas de bagues dosimétriques permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités.

Demande A6: L'ASN vous demande de vous assurer du port de bagues dosimétriques par les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

A.7. Conformité du bloc opératoire à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591⁴.

Les salles du nouveau bloc opératoire ont été conçues afin que la protection des parois réponde aux exigences de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les niveaux d'exposition dans les zones attenantes de toutes les salles du nouveau bloc opératoire ont été évalués par un organisme agréé. Ce rapport d'évaluation conclue à un classement en zone non réglementé de la périphérie de toutes les salles opératoires. Ce point est un élément essentiel de conformité à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ainsi qu'à la précédente décision n° 2013-DC-0349⁵.

En outre, les entrées des salles d'opération sont équipées d'un voyant lumineux permettant de signaler la mise sous tension des amplificateurs de brillance qui sont branchées à des prises électriques réservées à cet usage.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté lors de leur visite que cette signalétique lumineuse n'était pas satisfaisante. En effet, un des voyants lumineux était allumé alors qu'il n'y avait pas d'amplificateur de brillance dans la salle. Ce dysfonctionnement résulte du fait que la signalétique lumineuse n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension du générateur X, mais par un interrupteur qui doit être commandé

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 X (homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017).

⁵ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

manuellement par un opérateur.

Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier la signalétique lumineuse disposée aux accès des salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un plan d'actions mentionnant les échéances de réalisation. Après les travaux, vous établirez le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection de l'établissement était en cours d'évolution suite à la formation d'une seconde PCR qui sera prochainement désignée par la direction après avis du CHSCT. Compte tenu de ce renforcement d'effectif, il est souhaitable d'établir un document qui décrive l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions entre les différents intervenants ainsi que les moyens mis à disposition.

Demande B1 : L'ASN vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radioprotection de la clinique. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document, ainsi que la désignation de la seconde PCR.

B.2. Délimitation et affichage des zones réglementées

« Article R. 4451-21 du code du travail – L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. [...]»

« Article 4 de l'arrêté 15 mai 2006⁶ - I. - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. - A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]»

⁶ 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

« Article 8 de l'arrêté 15 mai 2006 – I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. – Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. [...].

II. – Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Une évaluation des risques, ainsi que les plans de zonage de l'ensemble des salles où est utilisé un appareil émettant des rayons X, ont été réalisés.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les plans identifiant les limites des zones réglementées ne sont pas affichés à l'entrée des salles d'opération.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'afficher les plans de zonage à l'entrée de chacune des salles d'opérations.

B.3. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. 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 ; »

« Art. 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. »

« Art. 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. 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 par le médecin du travail 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié de la clinique, exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie d'une visite médicale renforcée. En revanche, vous n'avez pas de visibilité sur le suivi médical des praticiens et de leurs salariés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, ainsi que leurs salariés, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée permettant d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants

B.4. Contrôles qualité

« 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. »

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, incluant les arceaux utilisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les deux amplificateurs de brillance de la clinique ont fait l'objet en septembre 2017, d'un contrôle qualité externe initial établi selon cette nouvelle décision de l'ANSM. Néanmoins, les modalités relatives au contrôle interne sont encore en cours de définition avec un prestataire de contrôle.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation mise en place pour respecter les nouvelles modalités de contrôles qualité des amplificateurs de brillance.

B.5. 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 2006⁷ – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), le service qualité gestion des risques de l'établissement réalise des audits en vue d'évaluer notamment la retranscription de la dose reçue par le patient dans les comptes rendus opératoires. Cette évaluation montre que globalement les comptes rendus opératoires mentionnent ces éléments dosimétriques. En revanche, cette information n'est pas reportée dans la lettre de sortie adressée au médecin traitant.

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Suite à cette EPP, le service qualité gestion des risques de l'établissement réalise, en lien avec les praticiens, un travail en vue de standardiser les lettres de sortie afin que ces dernières mentionnent systématiquement l'identification du matériel radiologique utilisé et la dose reçue par le patient.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'organisation mise en place pour assurer la transcription systématique des éléments dosimétriques et de l'identification du matériel utilisé dans le compte-rendu opératoire et la lettre de sortie pour toutes les spécialités chirurgicales.

C. Observations

C.1. Télédéclaration

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouvel arceau capteur plan était en cours d'essai au sein du bloc opératoire.

L'ASN vous informe qu'un portail de télé-services (<https://teleservices.asn.fr>) est en place pour effectuer la déclaration d'un nouveau générateur X.

* * *

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 également 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