

Vincennes, le 28 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-025099

Monsieur le Directeur du GHCP
(Groupe Hospitalier Carnelle Portes de l'Oise)
Site Beaumont Hôpital Général
25 rue Edmond TURCQ
95260 Beaumont-sur-Oise

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : imagerie interventionnelle
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0316 du 15 juin 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 15 juin 2017 dans votre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des deux salles du bloc opératoire où sont utilisés deux arceaux mobiles en imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs se sont entretenus au cours de l'inspection avec le directeur adjoint de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical également personne compétente en radioprotection, un ingénieur en radioprotection, le cadre de pôle, le cadre de santé du bloc opératoire, le cadre de santé du service imagerie, l'infirmière du service de santé au travail et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et

des travailleurs, et ont visité les installations. Au cours de cette visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un chirurgien orthopédiste.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la radioprotection est globalement satisfaisante, grâce à une organisation adaptée.

Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- A. l'organisation mise en place en matière de radioprotection et de radiophysique, constituée d'une unité inter-hospitalière de radiophysique et de radioprotection (dite CIRP) et de PCR locales d'établissement. Cette structuration permet le déploiement de moyens humains et matériels efficaces ;
- B. concernant la radioprotection des travailleurs :
 - C. la conformité des installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, dont notamment l'exigence relative à la signalisation lumineuse et l'exigence relative à l'absence de zone réglementée dans les locaux autres que ceux contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants prévues par cette décision ;
 - D. le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs est bien adapté aux procédures particulières touchant aux postes de travail occupés au sein des installations ;
 - E. le suivi des travailleurs avec la réalisation d'une analyse de poste complète et la mise à disposition récemment aux chirurgiens orthopédistes de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallins pour confirmer les évaluations prévisionnelles de doses réalisées à l'aide de fantômes ;
- F. concernant la radioprotection des patients, l'implication de la physique médicale dans la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire, avec notamment :
 - G. un réglage par défaut des appareils en mode scopie pulsée ;
 - H. la formalisation de protocoles pour les actes interventionnels courants avec utilisation de la scopie pulsée ;
 - I. la définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- J. des rapports complets de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN doivent être formalisés pour toutes les salles où sont pratiqués des actes interventionnels ;
- K. chaque praticien doit veiller à porter ses dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que sa bague dosimétrique lorsque son étude de poste le met en évidence ;
- L. les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance doivent être réalisés sur vos installations selon les périodicités réglementaires.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Rapports de conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspecteurs ont noté que, conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux a été réalisée par un organisme agréé. De plus, les inspecteurs ont noté lors de la visite des installations la présence d'une signalisation lumineuse à l'accès de chacune des deux salles où des actes interventionnels sont réalisés. Le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse a pu être testé en présence des inspecteurs pour l'une des deux salles.

Néanmoins, aucun rapport de conformité à toutes les exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN n'a été établi pour les deux installations où sont réalisés des actes interventionnels, dont notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence au sein de chaque local où un arceau mobile est utilisé.

A1. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité de vos installations à l'ensemble des exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection :

- pour le personnel médical, parmi 15 praticiens, seul un médecin anesthésiste n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- pour le personnel paramédical, la date de renouvellement de cette formation triennale était dépassée pour deux travailleurs sur trente-deux.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours d'actes interventionnels soit formé à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Parmi les dix praticiens suivis par le médecin du travail de l'hôpital, sept praticiens avaient bien bénéficié d'un examen médical par le médecin du travail en 2016 ou 2017. Néanmoins, les inspecteurs ont noté :

- qu'un praticien n'avait bénéficié d'aucune visite avec le médecin du travail au jour de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que ce praticien était convoqué par le médecin du travail le 4 juillet 2017 ;
- que la dernière visite médicale datait du 1^{er} octobre 2009 pour un chirurgien orthopédiste et du 12 septembre 2013 pour un chirurgien viscéral.

Le médecin du travail a déclaré que certains praticiens ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués pour leur examen médical. Les inspecteurs ont noté qu'au bout de trois convocations consécutives sans présentation du praticien, un courrier est adressé par le médecin du travail à la direction de l'hôpital.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains praticiens étaient suivis par le médecin du travail d'autres établissements dans lesquels ils interviennent également. Cependant, les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'étaient pas en mesure de confirmer aux inspecteurs que ces praticiens :

- avaient bien bénéficié d'un examen médical dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- disposaient d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels

A3. Je vous demande de vous assurer que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants a bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail et que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

A4. Je vous demande de me transmettre les actions réalisées par l'employeur pour que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un examen médical par le médecin du travail, y compris les médecins classés qui ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués par la médecine du travail.

- **Port de la dosimétrie passive, opérationnelle et de bague dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont consulté les relevés dosimétriques de travailleurs et ont constaté l'absence de doses relevées par les dosimètres passifs et opérationnels de certains praticiens, ce qui n'est pas compatible avec un port régulier de ces dosimètres lors de l'utilisation de rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de doses relevées par les bagues dosimétriques des orthopédistes, ce qui n'est pas compatible avec un port régulier de ces dosimètres lors de l'utilisation de rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels.

A5. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre, au cours des actes interventionnels, un suivi dosimétrique des extrémités lorsque l'étude de poste le met en évidence, afin d'évaluer les doses équivalentes aux extrémités reçues par les médecins et chirurgiens et de contrôler le respect des valeurs limites. Vous veillerez au port effectif notamment des bagues dosimétriques par les médecins orthopédistes.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance a été réalisé en mai 2017, mais qu'aucun contrôle interne n'a été réalisé en 2016 alors que la périodicité réglementaire de ce contrôle est annuelle.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.3 de son annexe relative à la mise en œuvre et périodicité des contrôles :

- les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;
- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.
- pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial. ;
- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;
- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Les inspecteurs ont noté que les nouvelles périodicités réglementaires applicables à compter du 31 mars 2017 n'ont pas été prises en compte dans le planning des contrôles de qualité qui a été présenté aux inspecteurs.

A8. Je vous demande d'actualiser votre document formalisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des arceaux mobiles.

M. Compléments d'information

Sans objet.

N. Observations

- **Formation technique à l'utilisation des arceaux mobiles**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Sur la base des constats issus des événements significatifs déclarés à l'ASN en matière de radioprotection entre 2007 et 2013 dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a émis dans son courrier du 24 mars 2014 adressé à tous les établissements de santé référencé CODEP-DIS-2014-013382 des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle et notamment l'ASN recommande de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la PSRPM. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

L'ASN, en collaboration avec notamment l'AFIB, l'AFPPE, le G4, la SFPM et le SNITEM et avec la participation de l'ANSM, a émis en date du 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, à la suite des événements de radioprotection déclarés à l'ASN concernant des patients dans le domaine médical, où des insuffisances dans la formation des utilisateurs, notamment lors de l'acquisition des nouveaux équipements, ont pu être identifiées comme l'un des facteurs causaux ayant contribué à la survenue d'un événement.

Les personnes rencontrées n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs que les praticiens, qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle, ont bien reçu une formation technique à l'utilisation des arceaux mobiles au sein de la clinique en lien avec le constructeur et le physicien médical, et précisant tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

C1. Je vous invite à suivre les recommandations de l'ASN issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle relatives au renforcement et à l'entretien de la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie (connaissance des réglages, programmes et fonctionnalités de l'appareil) en lien avec le constructeur et le physicien médical.

Je vous invite notamment à vous assurer que tous les praticiens ont bien suivi une formation adaptée à l'utilisation des arceaux mobiles dont ils disposent, et de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé qu'au cours du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en novembre 2016, les contrôles d'ambiance n'ont pas été réalisés en effectuant des mesures dans chacune des salles du bloc opératoire avec l'appareil de radiologie le plus pénalisant dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes, et en reportant les lieux où les mesures radiométriques ont été réalisées sur un plan des installations.

C2. Je vous rappelle que, lors de la réalisation des contrôles techniques d'ambiance externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 :

- les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non ;
- les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de l'arrêté précité en précisant notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose ;

- **des mesures de débits de doses doivent être réalisées avec l'appareil de radiologie dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un générateur de rayons X est susceptible d'être utilisé.**

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU