

Vincennes, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-018773

G. H. Pitié-Salpêtrière
45/83 Boulevard de l'hôpital
75013 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1103

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos installations utilisant des générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des blocs opératoires des bâtiments Gaston Cordier, Husson Mourier et Babinski de votre établissement a eu lieu le 28 mars 2018 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 blocs opératoires des bâtiments Gaston Cordier, Husson Mourier et Babinski du groupe hospitalier où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Les installations suivantes ont été visitées le jour de l'inspection :

- le bloc de chirurgie générale, orthopédique et urologique qui comprend treize salles au sein desquelles 7 amplificateurs de brillance mobiles et deux capteurs plans mobiles sont utilisés ;
- le bloc de chirurgie vasculaire, chirurgie générale et digestive qui comprend sept salles au sein desquelles 2 amplificateurs de brillance mobiles sont utilisés ;
- le bloc de neurochirurgie : six salles au sein desquelles un scanner mobile O-Arm® et un amplificateur de brillance mobile sont utilisés.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection de revue réalisée en octobre 2014, et depuis l'inspection de suivi des engagements réalisée en avril 2016 sur le même thème afin de lever les écarts.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général du groupe hospitalier, la directrice de la qualité et de la gestion des risques, les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) du groupe hospitalier, deux physiciennes

médicales dont la physicienne responsable de l'unité de physique du groupe hospitalier et trois cadres de santé. Les inspecteurs ont pu avoir un échange avec un chirurgien urologue, les cadres de santé de chacun des blocs, une manipulatrice en électroradiologie médicale et une infirmière au cours de la visite des installations.

Les inspecteurs soulignent, depuis les dernières inspections, le recrutement d'une PCR et d'un physicien médical dédiés aux blocs opératoires, ainsi que les investissements du groupe hospitalier pour la mise à disposition d'équipements de protection individuelle en nombre suffisant et en bon état au sein des blocs opératoires. Ces actions ont eu un effet notable sur la prise en compte de la radioprotection.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- l'implication des PCR et des physiciens médicaux dans leurs missions relatives à la radioprotection, et le soin qu'ils ont apporté à la préparation de l'inspection ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la réalisation d'études de postes complètes ;
 - le contrôle de l'ensemble des équipements de protection individuelle ;
 - le bon suivi des contrôles de radioprotection internes et externes, et la prise en compte des remarques de l'ASN pour établir des rapports de contrôle interne complets ;
 - la disponibilité des PCR pour former à la radioprotection des travailleurs le personnel médical et paramédical des blocs opératoires ;
 - la mise en place depuis les dernières inspections d'un affichage des consignes de sécurité et de travail incluant les règles d'accès à l'entrée des zones réglementées des blocs opératoires ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - pour le bloc de chirurgie vasculaire, la mise à disposition de manipulateurs en électroradiologie médicale pour le réglage et l'utilisation des amplificateurs de brillance ;
 - la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées qui a été initiée par le physicien médical en charge des blocs, et qui devra être poursuivie dans tous les blocs de l'établissement. Les doses reçues par les patients ont été analysées par le physicien pour les actes réalisés avec le scanner mobile O-Arm® où un historique de relevé de doses était disponible. Un retour à l'équipe médicale et paramédicale de neurochirurgie a pu être réalisé, avec pour objectif d'effectuer des relevés systématiques des doses reçues, d'identifier les actes à enjeux, d'analyser les données afin d'extraire des indicateurs utiles à l'amélioration des pratiques et d'effectuer une comparaison aux données de la littérature dédiée. Les inspecteurs ont noté que des réunions ont été organisées par les physiciens avec les services des blocs opératoires ne faisant pas de relevé systématique des doses reçues par les patients afin notamment de mettre en place une méthode de relevé des doses adaptée à leurs pratiques, et d'initier au sein de ces services une démarche d'optimisation.

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

- l'ensemble du personnel classé en catégorie A et B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- des actions de sensibilisation à la radioprotection des travailleurs doivent être poursuivies auprès du personnel médical et paramédical des blocs opératoires, afin d'améliorer sa culture de radioprotection pendant les pratiques interventionnelles radioguidées, notamment en portant les équipements de protection individuelle qui sont mis à sa disposition et en optimisant son positionnement en salle pendant les tirs ;
- les travaux de mise en conformité des salles des blocs opératoires, aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'un arrêt d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, qui sont en cours doivent être poursuivis pour l'ensemble des salles, en veillant à mettre en place un système fonctionnel pour la signalisation lumineuse ;
- l'ensemble des professionnels utilisant des rayonnements ionisants doit suivre une formation à la radioprotection des patients, et une copie des attestations de formation doit être tenue en permanence à disposition des autorités compétentes ;
- des actions de formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance et des capteurs plans mobiles doivent être réalisées auprès des opérateurs afin qu'ils privilégient notamment l'utilisation des modes de scopie les moins dosants, et de rappeler que le déclenchement des tirs ne peut être réalisé que par les chirurgiens ou

- les manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- des protocoles doivent être formalisés pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante et être disponibles auprès des appareils radiogènes.

L'ASN considère que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous. **Une des demandes d'action corrective est une demande prioritaire**, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été ou que très partiellement tenus sur ce point. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.**

Demands d'actions correctives

Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé des salariés exposés

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail 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.

Conformément à l'article R. 4624-23 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.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

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 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.

Un bilan indiquant les dates des dernières visites médicales des travailleurs classés a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, environ 85 % du personnel médical et 20% du personnel paramédical des blocs classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite avec le médecin du travail à la périodicité réglementaire. De plus, sur les 9 chirurgiens vasculaires classés en catégorie A, un seul a bénéficié d'une visite avec le médecin du travail datant de moins d'un an.

Un constat relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs classés a déjà été relevé lors de l'inspection de revue réalisée en octobre 2014, et lors de l'inspection de suivi des engagements réalisée en avril 2016.

A1. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Je vous rappelle que le suivi individuel renforcé est à la charge de l'employeur et je vous demande de me transmettre :

- les actions réalisées par l'employeur pour que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire, y compris les médecins classés qui ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués par la médecine du travail ;
- un bilan actualisé du personnel médical et paramédical par service ayant bénéficié d'une visite médicale à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'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. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont noté la disponibilité des PCR pour former le personnel accédant aux zones réglementées des blocs opératoires au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, y compris les chirurgiens, et que le pourcentage d'agents formés a augmenté depuis les dernières inspections. En effet, au jour de l'inspection, 75,9% des agents des blocs opératoires étaient formés à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, les efforts engagés doivent être poursuivis pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical soit formé.

De plus, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que deux chirurgiens orthopédistes effectuaient un acte interventionnel sur un patient en étant positionné l'un à côté du tube à rayons X et l'autre à côté du détecteur de l'amplificateur de brillance positionné de façon oblique. Les inspecteurs ont constaté que l'un des deux chirurgiens n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, et ont noté la nécessité d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail de ces deux chirurgiens, pour notamment optimiser leur positionnement en salle conditionnant leur exposition aux rayons X au cours des actes interventionnels.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel médical, susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées des blocs opératoires au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, soit formé à la radioprotection des travailleurs, afin qu'ils bénéficient notamment d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail qu'ils vont occuper, ainsi qu'aux règles de conduite qu'ils devront tenir en cas de situation anormale.

Je vous demande également :

- de me préciser le plan d'action prévu par l'employeur pour former les travailleurs qui n'auront pas été formés, et notamment les actions réalisées pour inciter tous les travailleurs, susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes interventionnels, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale, dont notamment les travailleurs qui ne participent pas aux sessions de formation organisées par les PCR de l'établissement ;
- de me transmettre un bilan actualisé du personnel médical et paramédical formé à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Équipements de protection individuelle

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite du bloc de chirurgie générale, orthopédique et urologique, les inspecteurs ont constaté la présence d'un tablier plombé non correctement rangé et d'un cache-thyroïde laissé à même le sol, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

De plus, les inspecteurs ont constaté la présence dans deux salles, où des pratiques interventionnelles radioguidées étaient en cours, de personnel médical et paramédical qui ne portait pas d'équipements de protection individuel, y compris pendant les tirs de l'appareil radiogène, bien que le port de ces équipements était requis et mentionné sur les règles d'accès à ces salles.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle nécessaires soient correctement rangés.

A4. Je vous demande de veiller au port des équipements de protection individuelle par toute personne accédant aux zones réglementées des blocs opératoire au cours de pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

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 16 de la décision précitée, la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2^o de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté que les salles des trois blocs opératoires visités au sein desquels des appareils radiogènes sont utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas conformes aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relative à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence, mais que des travaux de mise en conformité de la signalisation lumineuse ont été réalisés récemment dans quelques salles.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc de chirurgie urologique, qu'un acte interventionnel était en cours dans une salle disposant d'un voyant lumineux dont la signalisation fonctionne lorsqu'un appareil mis sous tension est branché à la prise dédiée installée dans la salle, mais que la signalisation lumineuse ne fonctionnait pas car l'appareil radiogène n'avait pas été branché sur la prise dédiée. De fait, le personnel du bloc ne pouvait pas être informé du risque d'exposition et de la nécessité de port des dosimètres et des équipements de protection individuelle requis pour accéder à cette salle. Les inspecteurs ont noté que la PCR en charge du bloc avait demandé à ce que des détrompeurs soient installés mais que cette requête n'avait pas été prise en compte par l'établissement lors de la réalisation des travaux de mise en conformité.

A5. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des salles des blocs opératoires soit :

- aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1^{er} janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;

- aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre pour les salles conformes soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place, à tous les accès aux salles des blocs opératoires au sein desquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, d'une signalisation lumineuse fonctionnelle permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X lors de l'accès aux salles.

Plan de prévention des risques entre entreprises

Conformément à l'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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont noté que des fournisseurs de dispositifs médicaux sont susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées des blocs opératoires au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, et que le groupe hospitalier leur a adressé pour signature des plans de prévention, mais que certaines de ces sociétés n'ont pas signé les plans de prévention qui leur ont été adressés.

De plus, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence en salle d'une infirmière intérimaire lors d'un acte interventionnel, et qu'un plan de prévention n'avait pas été formalisé avec la société qui l'emploie.

A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens avec les entreprises extérieures qui souhaitent accéder aux zones réglementées des blocs opératoires.

Entreposage des dosimètres passifs

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

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, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc de chirurgie vasculaire, chirurgie générale et digestive, la présence, sur le tableau d'entreposage des dosimètres, d'un dosimètre individuel passif mensuel de décembre 2017 et d'un dosimètre individuel passif trimestriel du dernier trimestre de 2017, qui n'avaient pas été transmis dès la fin de la période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

Contrôles techniques internes d'ambiance

Conformément aux articles R.4451-30 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Conformément à l'annexe 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, la périodicité des contrôles techniques internes d'ambiance est mensuelle pour les appareils de radiologie interventionnelle et les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations du bloc de neurochirurgie la présence de dosimètres d'ambiance de février 2018, et qui n'avaient pas été remplacés par les dosimètres d'ambiance mensuels du mois de mars 2018.

A10. Je vous demande de mettre en place un contrôle technique interne d'ambiance au sein des installations des blocs opératoires respectant la périodicité réglementaire mensuelle.

Déclenchement des tirs des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conformément à l'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.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter ces actes.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des blocs opératoires que des infirmières déclenchent les tirs des appareils radiogènes au cours des actes interventionnels, alors que les infirmières ne sont pas qualifiées pour l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain. Seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter ces actes sous la responsabilité et la surveillance des médecins et chirurgiens. Les inspecteurs ont noté que pour les actes de chirurgie vasculaire, un manipulateur en électroradiologie médicale aide le chirurgien pour le réglage des appareils et le déclenchement de l'émission des rayons X.

A11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que seul du personnel qualifié déclenche les tirs des appareils radiogènes.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté

dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes des appareils radiogènes des blocs opératoires ne sont pas décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

A12. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr) et de le valider.

Contrôle de qualité interne 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 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 2.1 de son annexe relatif au champ des contrôles :

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée 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.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et aux points 6, 7 et 8, les contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit, les contrôles spécifiques aux modes « ciné » et les contrôles en mode soustraction comprennent un contrôle interne trimestriel.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes trimestriels n'étaient pas encore réalisés au jour de l'inspection.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels pour l'ensemble des générateurs de rayons X utilisés au sein des blocs opératoires.

Par ailleurs, je vous demande de me préciser les mesures prises ou prévues afin de veiller au respect des périodicités de contrôle.

Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle

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.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr – en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en imagerie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

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 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.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels a été initiée au bloc de neurochirurgie où le physicien dédié a analysé un historique de relevé des doses reçues par les patients au cours d'actes réalisés avec le scanner mobile O-Arm®. Un retour à l'équipe médicale et paramédicale a pu être réalisé, avec pour objectif d'effectuer des relevés systématiques des doses reçues, d'identifier les actes à enjeux et d'analyser les données afin d'extraire des niveaux de référence locaux.

Pour les autres blocs, les inspecteurs ont noté que des démarches étaient en cours auprès des services pour initier un relevé des doses reçues par les patients, et qu'il était prévu que le physicien dédié participe à la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie, et qu'il soit présent lorsque les ingénieurs d'application effectuent des réglages sur les appareils.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont consulté les derniers actes réalisés avec deux amplificateurs de brillance et ont relevé :

- que les modes de scopie les moins dosants n'avaient pas été utilisés préférentiellement au cours des actes, y compris en chirurgie vasculaire où intervient pourtant un manipulateur ;
- que des protocoles ont été enregistrés par le constructeur mais qu'ils n'ont pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale ;
- que des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils (paramètres d'acquisition des images en mode scopie et/ou graphie), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (en particulier l'utilisation du mode de scopie le moins dosant ou la réduction des cadences en mode graphie) n'ont pas été formalisés pour les actes les plus courants en impliquant les médecins utilisant les appareils radiogènes, le constructeur et un physicien médical, et ne sont pas disponibles à proximité des appareils.

De plus, certains des utilisateurs rencontrés n'avaient pas connaissance de la possibilité de changer les protocoles pour sélectionner les paramètres les mieux adaptés à l'acte réalisé et au patient, voire pour l'un d'entre eux, d'utiliser le diaphragme de l'appareil radiogène.

En outre, les seuils d'alerte actuellement affichés sont définis pour de nombreuses unités de produit dose-surface, ce qui nuit à leur compréhension par les équipes. Utiliser uniquement les unités correspondant aux appareils radiogènes susceptibles d'être utilisés dans la salle concernée et compléter les unités par le nom des appareils radiogènes permettrait d'améliorer la connaissance des seuils d'alerte par les équipes.

Les seuils d'alerte sont actuellement identiques pour l'ensemble des blocs et fixés au seuil de la haute autorité de santé (HAS) de 500 Gy.cm², au-delà duquel les doses reçues par les patients sont susceptibles d'engendrer des effets déterministes. Ce seuil n'est pas adapté pour optimiser les doses délivrées lors des interventions pratiquées dans les blocs et il est en conséquence méconnu du personnel rencontré par les inspecteurs le jour de l'inspection. Définir des seuils d'alerte spécifiques aux actes les plus courants ou les plus dosants de chaque spécialité permettrait d'améliorer leur prise en compte par les professionnels.

A14. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein des blocs opératoires et notamment les exigences réglementaires suivantes :

- **mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres**

accessibles (par exemple en fonction des appareils : mode d'image, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Ces protocoles devront notamment être établis en collaboration avec les chirurgiens réalisant les actes ;

- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle ;

- sensibiliser le personnel utilisant les rayonnements ionisants sur ces arceaux à la possibilité d'accéder à différents protocoles depuis la console de commande.

J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, médecins médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

A15. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN, du GPMED et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :

- formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie puis entretien de cette formation ;

- définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants ;

- le cas échéant, en fonction des types d'actes interventionnels réalisés, identification des actes à risques et des patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours...).

Affichage et signalétique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées réglementairement."

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le port de bagues dosimétriques et le port de dosimètres cristallins prévu pour les chirurgiens vasculaires classés en catégorie A n'est pas indiqué sur les règles d'accès aux zones réglementées où ce port est requis.

A16. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres ils doivent porter au sein de la zone.

- **Compléments d'information**

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins

médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Un bilan du personnel des blocs opératoires ayant suivi une formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être transmis aux inspecteurs malgré la demande effectuée en amont de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre un bilan actualisé des praticiens formés à la radioprotection des patients par service, et les actions réalisées le cas échéant pour inciter tous les praticiens non formés participant à la délivrance des doses aux patients au sein des blocs opératoires à suivre une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige puis à transmettre leur attestation de formation.

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les

informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire.

B2. Je vous demande de me confirmer, pour chaque service des blocs opératoires, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

Vous me transmettez un exemple de compte-rendu pour chaque service.

- **Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à **un 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent préalablement être compressés).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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 Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU