

Vincennes, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-018442

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées en neuroradiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0936

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Inspection de revue référencée INSNP-PRS-2014-1061 réalisée du 7 au 10 octobre 2014
[5] Inspection de suivi des engagements référencée INSNP-PRS-2016-0771 réalisée du 11 au 13 avril 2016.
[6] Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-PRS-2017-0660, déclaré le 14 novembre 2017 à l'ASN
[7] Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-PRS-2017-0661, déclaré le 14 novembre 2017 à l'ASN

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 de votre unité de neuroradiologie interventionnelle a eu lieu le 26 mars 2018 dans votre établissement notamment à la suite des deux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) référencés [6] et [7].

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 de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Les installations suivantes ont été visitées le jour de l'inspection :

- une salle hybride comprenant un scanner et un amplificateur de brillance ;
- une salle bi plan comprenant deux capteurs plans.

La troisième salle dédiée aux actes de neuroradiologie interventionnelle était en cours de travaux avec une ouverture de la nouvelle installation prévue mi-mai 2018.

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 l'inspection de suivi des engagements réalisée en avril 2016 sur le même thème afin de lever les écarts. L'inspection a été notamment consacrée à l'analyse des dépassements des limites réglementaires d'exposition aux extrémités par deux praticiens survenus au sein de l'unité et déclarés le 14 novembre 2017 à l'ASN ([6] et [7]). Au cours des deux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR), une faisant fonction d'interne ayant pris ses fonctions au mois de mai 2017 a reçu une dose de 707,6 mSv aux extrémités au mois de juin 2017 et de 493,3 mSv aux extrémités au mois de septembre 2017 ; et une chef de clinique ayant pris ses fonctions au mois d'avril 2017 a reçu une dose cumulée de 510,9 mSv aux extrémités entre le mois d'avril 2017 et le mois de septembre 2017.

L'inspection avait ainsi pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de ces deux ESR, d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives qui ont été mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions.

Les inspecteurs ont rencontré le praticien chef de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont la PCR en charge de cette unité, deux physiciennes médicales dont la physicienne responsable de l'unité de physique du groupe hospitalier, le cadre de santé de l'unité et le cadre supérieur de pôle. Les inspecteurs n'ont pas pu rencontrer le médecin du travail en charge de l'analyse des deux ESR qui était absent le jour de l'inspection, mais ont pu avoir un échange sur ces événements avec un autre médecin du travail du groupe hospitalier.

Les inspecteurs soulignent l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection, ainsi que le soin apporté par les PCR et les physiciens médicaux à la préparation de l'inspection.

Concernant les ESR, l'analyse des deux événements a permis de mettre en évidence que de mauvaises pratiques ont conduit les deux praticiens juniors à mettre leurs mains dans le faisceau primaire au cours d'actes de ponction lombaire sous scopie, et ont entraîné un dépassement de limite réglementaire pour ces deux praticiens. Les inspecteurs ont noté que des facteurs organisationnels et humains ont contribué à ces deux événements :

- la réalisation par ces praticiens juniors d'actes de ponction lombaire sous scopie avec maintien des mains de l'intervenant à proximité du faisceau primaire de rayons X ;
- les deux praticiens étaient des nouveaux arrivants au sein de l'hôpital et n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur poste de travail, et ce malgré l'organisation régulière de sessions de formation par les PCR et notamment dans les périodes d'arrivées des nouveaux internes ;
- en raison d'éléments contextuels (cadre correspondant du service de radioprotection en congés, et suppléant au sein du service ayant quitté ses fonctions au mois de juillet 2017), les bagues dosimétriques du mois de juin 2017 des praticiens n'ont été transmises pour analyse au laboratoire qu'en septembre 2017. Ainsi, le premier dépassement en juin 2017 de la limite réglementaire de dose aux extrémités pour la faisant fonction d'interne n'a été connu qu'en septembre 2017, et cette praticienne a continué à pratiquer des actes interventionnels, ce qui l'a conduite à être exposée à notamment 490 mSv supplémentaires au mois de septembre 2017. Au final, celle-ci a reçu 1270 mSv cumulés sur 4 mois soit plus du double de la limite annuelle réglementaire qui est de 500 mSv. Pour la cheffe de clinique, les doses élevées aux extrémités reçues au mois de juin 2017 n'ont été également connues qu'au mois de septembre 2017 par le médecin du travail, ce qui l'a conduite à être exposée à une dose supplémentaire aux extrémités de 220 mSv en juillet 2017 et à dépasser la limite réglementaire après avoir reçu 70 mSv supplémentaires en août 2017. Ainsi, le médecin du travail n'a pu prendre des mesures qu'au mois de septembre 2017 pour la faisant fonction d'interne et début octobre pour la chef de clinique en leur posant une restriction à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- les résultats de la dosimétrie aux extrémités n'étaient pas communiqués aux PCR de l'établissement, qui n'ont pas pu analyser ces résultats par rapport à l'évaluation prévisionnelle des doses individuelles aux extrémités mentionnées dans l'analyse des postes de travail qui était de 98,9 mSv par an pour les neuroradiologues.

Les inspecteurs ont noté que des doses élevées, supérieures aux évaluations prévisionnelles mentionnées dans l'analyse des postes de travail, ont également été reçues par des praticiens seniors de l'unité, dont notamment une dose mensuelle reçue aux extrémités de 210 mSv par un praticien sénior réalisant des actes de vertébroplastie impliquant la proximité du faisceau primaire de rayons X et de ses mains. Les inspecteurs ont constaté que le respect du port des bagues dosimétriques au sein de l'unité a permis de mettre en évidence ces doses élevées

pour les praticiens séniors, et que l'analyse des dysfonctionnements a conduit les praticiens concernés à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur poste de travail, et à modifier leurs pratiques afin d'éviter toute exposition des mains au faisceau primaire de rayons X émis par l'amplificateur de brillance. Par la suite, des doses équivalentes mensuelles cohérentes avec la dose prévisionnelle ont été reçues par les praticiens séniors.

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

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - le respect du port des dosimètres passifs et opérationnels, qui dénote une bonne culture de radioprotection ;
 - la mise à disposition de bagues dosimétriques pour tous les praticiens qui réalisent des actes de neuroradiologie interventionnelle, y compris les internes ;
 - le respect du port des bagues dosimétriques au sein de l'unité, qui a permis de détecter le dépassement des limites réglementaires d'exposition des extrémités et d'optimiser les doses reçues par les praticiens au cours des actes de neuroradiologie interventionnelle où les mains des praticiens sont proches du faisceau primaire de rayons X ;
 - le respect du port des équipements de protection individuelle, et le rangement soigneux de ces équipements ;
 - le bon suivi des contrôles de radioprotection par les PCR ;
 - la mise à la disposition des travailleurs au sein des installations dédiées de moyens de protection collectives et individuelle satisfaisants ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes de neuroradiologie interventionnelle impliquant les physiciens et les neuroradiologues. Ainsi, tous les protocoles utilisés au sein des salles dédiées ont été paramétrés afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Les inspecteurs ont noté que cette démarche d'optimisation des doses reçues par les patients allait être facilitée par la connexion informatique récente des appareils de radiologie à un logiciel de collecte, de contrôle et d'analyse des doses délivrées aux patients qui permettra d'automatiser les relevés dosimétriques et de générer des alertes en cas de dépassement d'un seuil prédéfini. Les inspecteurs ont également relevé qu'un retour périodique aux praticiens de l'unité fonctionnelle sur les analyses de doses délivrées aux patients est prévu par les physiciens, avec notamment une comparaison aux données publiées ;
 - la définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes de neuroradiologie interventionnelle susceptibles d'engendrer des effets déterministes ;
 - la définition de niveaux de référence locaux par type d'acte, initiée en 2015 et poursuivie régulièrement depuis.

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 médical et paramédical susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes de neuroradiologie interventionnelle doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs, en veillant à former les nouveaux arrivants avant leur accès à ces zones, ainsi qu'au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;
- l'ensemble du personnel classé en catégorie A doit bénéficier d'une visite médicale de périodicité annuelle dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- 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 ;
- les rapports de conformité de vos installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN restent à établir ou à formaliser.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis les dernières inspections, que le respect du port des dosimètres a permis de mettre en évidence des mauvaises pratiques qui ont pu être corrigées, et 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. **Deux demandes d'actions correctives sont des demandes prioritaires**, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été ou que très partiellement tenus sur ces points. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.**

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Bien que les PCR du groupe hospitalier organisent de façon régulière des formations à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que les personnes concernées ne suivent pas toujours ces formations. Ainsi, les deux praticiens juniors concernés par le dépassement des limites réglementaires d'exposition aux extrémités n'ont pas suivi cette formation lors de leur arrivée dans le service, et les praticiens seniors, également concernés par des doses supérieures aux doses équivalentes prévisionnelles annuelles aux extrémités mentionnées dans l'analyse de leurs postes de travail, n'avaient pas suivi cette formation avant la détection de ces doses élevées aux extrémités par le médecin du travail.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, 3 praticiens sur 11 n'avaient pas suivi cette formation à la périodicité réglementaire triennale.

Un constat relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs 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 l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs, dont notamment les praticiens juniors nouveaux arrivants avant leur accès aux zones réglementées de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle, afin qu'ils bénéficient notamment d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail qu'ils vont occuper.

Je vous demande également :

- **de me transmettre un bilan actualisé du personnel médical et paramédical formé ;**
- **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 de neuroradiologie interventionnelle, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale.**

- **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, 5 praticiens neuroradiologues classés en catégorie A sur 11 n'ont pas bénéficié d'une visite avec le médecin du travail datant de moins d'un an. De plus, la dernière visite médicale datait respectivement de 2009, et 2014, pour deux de ces praticiens.

Un constat relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A 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.

A2. 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 des travailleurs ayant bénéficié d'une visite médicale à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

- **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).

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été homologuée tacitement. Cette décision précise en annexe I les objectifs de formation par profession.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Au jour de l'inspection, environ 10 % des personnes concernées ne disposaient pas de document attestant de la validation de cette formation.

Un constat relatif à l'absence de formation de l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients 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.

A3. Je vous demande à nouveau de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients, en privilégiant les formations réalisées sur la base du référentiel de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017. Vous me transmettez les actions réalisées pour inciter tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients au sein des salles de neuroradiologie interventionnelle à suivre une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige puis à transmettre leur attestation de formation, et un bilan actualisé des praticiens formés.

- **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 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, qu'au jour de l'inspection, la salle bi-plan de neuroradiologie interventionnelle n'était pas conforme 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 présence aux accès au local d'une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Il a été évoqué aux inspecteurs qu'un remplacement de l'installation était prévu début 2019.

De plus, la conformité de la deuxième installation visitée n'était pas formalisée dans un rapport.

A4. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de la salle bi-plan de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle 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.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre pour la salle hybride 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.

- **Analyse des postes de travail**

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

Les inspecteurs ont consulté les études de poste et ont noté que le calcul de l'exposition (exposition externe, doses extrémités et doses cristallin susceptibles d'être reçues) ne tient pas compte des spécificités propres aux différents actes réalisés, dont les actes les plus irradiants, comme par exemple l'acte de vertébroplastie pour les praticiens séniors, et l'acte de ponction lombaire sous scopie pour les praticiens juniors.

A6. Je vous demande d'actualiser votre analyse des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

- **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 de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle, 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.

A7. Je vous rappelle que vous devez 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 fournisseurs de dispositifs médicaux qui souhaitent accéder aux zones réglementées de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle.

- **Protocoles écrits pour les actes courants de neuroradiologie interventionnelle**

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.

Les inspecteurs ont noté 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 (utilisation du mode de scopie le moins dosant, réduction des cadences en mode graphie, seuils des alarmes, etc...) n'ont pas été formalisés en impliquant les médecins utilisant les appareils radiogènes, le constructeur et les physiciens médicaux pour les actes les plus courants.

A8. Je vous demande de formaliser un protocole écrit pour chaque type d'acte de neuroradiologie interventionnelle effectué de façon courante au sein de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle. Ces protocoles devront notamment être établis en collaboration avec les médecins réalisant les actes.

- **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 ne sont pas décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

A9. 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 2.2 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 contrôles de qualité internes trimestriels n'étaient pas encore réalisés selon la périodicité requise au jour de l'inspection.

**A10. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels pour l'ensemble des générateurs de rayons X de l'unité fonctionnelle de neuroradiologie interventionnelle.
Par ailleurs, je vous demande de me préciser les mesures prises ou prévues afin de veiller au respect des périodicités de contrôle.**

- **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 ont noté que les éléments d'identification du matériel utilisé n'étaient pas mentionnés sur un compte-rendu d'acte de ponction lombaire sous scopie qui leur a été présenté.

A11. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont les éléments d'identification du matériel utilisé.

- **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 prévus pour les praticiens neuroradiologues n'est pas indiqué sur les règles d'accès aux zones réglementées où ce port est requis.

A12. Je vous demande de mettre à jour les règles d'accès eu égard notamment à l'analyse de postes.

B. Compléments d'information

- **Déclaration d'événement significatif en radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article I du L. 1333-13, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

En consultant les relevés dosimétriques des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un praticien neuroradiologue interventionnel a reçu une dose mensuelle de 210,48 mSv aux extrémités au mois de juin 2017, et que cette exposition n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'ESR auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé que le critère n°1, du guide n°11 précité, relatif aux travailleurs prévoit qu'une « *situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur* » doit être déclarée à l'ASN. Les inspecteurs ont noté que la réalisation d'actes de vertébroplastie impliquant la proximité du faisceau primaire de rayons X de ses mains a été à l'origine de la dose élevée reçue par ce praticien aux extrémités, et que ce praticien a suivi par la suite une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à son poste de travail, afin notamment de modifier ses pratiques et d'éviter toute exposition des mains au faisceau primaire de rayons X. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu savoir si le dépassement du quart de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire aux extrémités avait été reçue ou non en une seule opération.

B1. Je vous demande de me transmettre votre analyse de la dose élevée reçue aux extrémités par un praticien neuroradiologue au mois de juin 2017, ainsi que les résultats de l'enquête réalisée par le médecin du travail, et de déclarer cet événement significatif auprès de mes services si cette dose a été reçue en une seule opération.

Je vous demande également de veiller désormais à déclarer sous 48 heures tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

- **Transmission 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.

Les inspecteurs ont noté qu'en raison d'éléments contextuels (cadre correspondant du service de radioprotection en congés, et suppléant au sein du service ayant quitté ses fonctions au mois de juillet 2017), les bagues dosimétriques du mois de juin 2017 des praticiens n'ont été transmises pour analyse au laboratoire qu'en septembre 2017.

B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs, les bagues dosimétriques et les dosimètres cristallins 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.

C. Observations

- **Exploitation des résultats de dosimétrie aux extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que depuis la survenue des ESR avec dépassements des limites réglementaires d'exposition aux extrémités par deux praticiens au sein de l'unité, les résultats de la dosimétrie aux extrémités sont communiqués par le médecin du travail aux PCR, ce qui n'était pas le cas avant.

C1. Je note que désormais les résultats de la dosimétrie aux extrémités du personnel de neuroradiologie interventionnelle sont exploités par les PCR pour confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail, et je vous invite à poursuivre cette bonne pratique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles 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