

Vincennes, le 24 mai 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-023882

Centre Hospitalier Sud Francilien
116 boulevard Jean Jaurès
91100 CORBEIL ESSONNES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salles dédiées de cardiologie et activités chirurgie vasculaire, d'urologie/viscéral au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0967

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.
[1] Lettre de suite de l'inspection du 2 décembre 2016 référencée CODEP-PRS-2016-048274 et datée du 19 décembre 2016

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mai 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 du 4 mai 2018 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles dédiées de cardiologie et des activités de chirurgie vasculaire, d'urologie/viscéral au bloc opératoire, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Cette inspection a également permis aux inspecteurs d'apprécier la prise en compte des remarques formulées dans la lettre de suite d'inspection du 2 décembre 2016 référencée [1] portant sur les interventions radioguidées réalisées dans la salle dédiée de radiologie interventionnelle et les activités d'orthopédie.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs est prise en compte de façon globalement satisfaisante pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur les plateaux ambulatoire et lourd. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la situation était globalement satisfaisante au sein des installations dédiées dans le service de cardiologie. La démarche initiée pour les interventions réalisées avec les amplificateurs de brillance mobiles dans les autres spécialités doit être poursuivie notamment pour assurer la traçabilité des actions d'optimisation réalisées et prévues.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs, notamment :

- l'organisation robuste et l'investissement du service compétent en radioprotection en charge du pilotage et du suivi de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement ;
- la mise en œuvre des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- l'organisation déclinée pour que le personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre des contrôles de qualité interne et externe par la physique médicale ;
- la mise en œuvre de certaines actions correctives relatives aux remarques formulées lors de l'inspection 2016 et notamment sur l'exhaustivité des contrôles de radioprotection ;
- la formation opérationnelle prévue à destination des praticiens et des manipulateurs à l'utilisation des amplificateurs mobiles mis à disposition par l'établissement.

Cependant, des insuffisances ont été constatées, notamment :

- Les inspecteurs déplorent que certains engagements pris par l'établissement à l'issue de l'inspection de 2016 n'aient pas été tenus :
 - o Les salles où sont utilisées les amplificateurs mobiles de brillance ne sont pas conformes aux règles de conception ;
 - o Le plan d'action (actions réalisées et à réaliser) relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients n'est pas établi avec rigueur et ne fait pas partie intégrante du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- Les consignes et protocoles d'utilisation des amplificateurs mobiles de brillance en vue d'optimiser les doses délivrées lors des actes les plus courants et les plus dosants doivent être établis et formalisés ;
- Le port des équipements de protection individuel et des dosimètres passifs et opérationnels n'est pas systématique ;
- Les personnels classés catégorie B ne sont pas tous à jour de leur visite médicale qui doit être réalisée tous les deux ans.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de 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, 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 1er 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 1er juillet 2018.

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 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 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.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591 de l'ASN n'avait été formalisé pour les installations du bloc opératoire et que la signalisation lumineuse était inexistante pour les salles de bloc (salles BA4 à BA7 et BL1 à BL8). Il a été déclaré que la mise en place des voyants lumineux étaient prévus d'ici le 25 mai 2018 pour les salles du bloc ambulatoire (BA4 à BA7) et d'ici mi-septembre 2018 pour les salles du bloc lourd (BL1 à BL8).

Lors de l'inspection de 2016 en référence [1], les inspecteurs avaient déjà rappelé les exigences relatives à la conformité des salles de bloc et l'établissement s'était engagé à mettre en exploitation la signalisation lumineuse au cours du 3^{ème} trimestre 2017. L'engagement n'a pas été respecté.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie 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 1er 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.

A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à chacune des 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.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et optimisation des doses délivrées au patient**

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 un physicien médical, 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. La formation, les missions et les conditions d'intervention du physicien médical sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 du code de la santé publique, 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.

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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GP MED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GP MED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté, mais il ne prévoit toujours pas un outil de suivi des actions menées et à mener afin d'optimiser la dose délivrée aux patients. L'établissement s'était engagé à l'issue de l'inspection de 2016 en référence [1] à inclure l'état d'avancement de l'optimisation des doses patients en priorisant les procédures les plus irradiantes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le plan d'action présenté en janvier 2017 à la suite de l'inspection portant notamment sur les procédures réalisées au sein de la salle dédiée de radiologie interventionnelle mentionnait la mise en place au cours du premier semestre 2017 de niveaux d'alerte en vue de déceler des effets déterministes des rayons X. Des procédures pour certaines à l'état de projet ainsi qu'une plaquette d'information ont été présentées pour répondre à la définition de niveaux d'alerte en fonction des spécialités mentionnant respectivement des seuils de 2 Gy pour la cardiologie et 5 Gy pour d'autres spécialités. Les inspecteurs ont rappelé que les actes à enjeux en termes d'exposition aux rayonnements ionisants doivent être identifiés et que l'établissement doit définir un niveau d'alerte pour ces derniers.

A3. Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale et de disposer d'un outil de suivi répertoriant les actions d'optimisation effectuées et celles prévues en vue de limiter l'exposition des patients selon les différents actes effectués. Vous me transmettez une copie des actions déjà réalisées et celles prévues avec les échéances associées. Les ressources disponibles en physique médicale devront être allouées prioritairement aux actes à plus fort enjeu.

A4. Je vous demande de disposer de procédures validées et claires indiquant pour chacun des actes à enjeu le niveau d'alerte à partir duquel un suivi complémentaire du patient doit être effectué.

- **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. 1333-69 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.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les paramètres des appareils mobiles utilisés au bloc opératoire sont, en général, réglés en temps réel par les manipulateurs au cours des actes sans que des protocoles définissant les paramètres à utiliser ne soient réellement définis par la physique médicale. Les inspecteurs ont relevé qu'aucun protocole défini et optimisé n'a été établi pour les actes courants d'imagerie interventionnelle au bloc.

A5. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant et formalisant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Port des équipements de protection individuelle (EPI)**

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, l'employeur 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.

Conformément à l'article R. 4323-106 du code du travail, l'employeur fait bénéficier les travailleurs devant utiliser un équipement de protection individuelle d'une formation adéquate comportant, en tant que de besoin, un entraînement au port de cet équipement. Cette formation est renouvelée aussi souvent que nécessaire pour que l'équipement soit utilisé conformément à la consigne d'utilisation.

Lors de l'observation d'une intervention de type cholangio-pancréatographie rétrograde par voie endoscopique, les inspecteurs ont relevé que les intervenants ne portaient pas tous les équipements de protection individuels comme les caches thyroïdes contrairement aux consignes établies dans votre établissement.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement utilisés et portés.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'analyse des doses collectées montre que certains travailleurs ne portent pas de dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Par ailleurs, le port de la dosimétrie cristallin n'est pas systématique pour les personnes concernées au sein du service de cardiologie.

A7. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

- **Suivi médical**

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. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté, selon le tableau de suivi transmis, qu'une partie du personnel médical et paramédical (68 personnes sur 223) classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 constaté, selon le tableau de suivi transmis, qu'une partie des travailleurs exposés, personnel médical et paramédical (24/223 personnes concernées), n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Lors de l'observation d'une intervention de type CPRE, il a été indiqué que l'interne présent, qui portait son dosimètre opérationnel sur le tablier plombé au lieu de le mettre dessous, n'avait pas encore suivi sa formation à la radioprotection des travailleurs mais que sa formation était prévue prochainement.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et au préalable de toute intervention en zone réglementée.

A10. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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 concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les praticiens étaient tous formés. Concernant le personnel paramédical, il apparaît que la majorité est formée à l'exception de deux manipulateurs salariés de l'établissement et de quatre manipulateurs intérimaires pour lesquels l'établissement n'a pas obtenu l'information de la société d'intérim.

A11. Je vous demande de veiller à vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Dans le tableau récapitulatif des travailleurs exposés transmis avant l'inspection, il apparaît qu'une vingtaine de fiche d'exposition sont en cours d'actualisation ou doivent être établies.

A12. Je vous demande de veiller à rédiger des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les mesures de prévention prises entre l'établissement et différentes sociétés ont été présentées aux inspecteurs au travers de plans de prévention. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé que la coordination des mesures de prévention avait bien été établie avec les sociétés extérieures en charge des contrôles de la qualité.

Du personnel paramédical, au travers d'une société d'intérim, est régulièrement appelé pour travailler au bloc opératoire. Le service compétent en radioprotection a indiqué ne pas être informé si la coordination des mesures de prévention était bien intégrée dans les documents contractuels existants.

Les inspecteurs ont rappelé que la coordination des mesures de prévention devait également être définie entre l'établissement et le praticien libéral qui intervient au bloc opératoire.

A13. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, du personnel intérimaire et des intervenants libéraux 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.

B. Compléments d'information

- **Suffisance du nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le rack à la sortie du vestiaire au niveau du plateau lourd ne comportait plus aucun dosimètre opérationnel disponible. Il a été indiqué que certains travailleurs appelaient régulièrement le service compétent en radioprotection pour indiquer qu'il n'y avait plus de dosimètre opérationnel à disposition sur le rack de rangement.

B1. Je vous demande de vous réinterroger sur la suffisance des dosimètres opérationnels mis à disposition au plateau lourd et au plateau ambulatoire. Vous me présenterez les conclusions de votre analyse.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients : formation à l'utilisation des appareils mobiles au bloc opératoire**

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.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Lors de l'inspection de 2016, il avait été relevé que tous les médecins intervenant au bloc opératoire n'avaient pas été formés à l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants. Le physicien a précisé que certains praticiens avaient depuis la précédente inspection émis le souhait d'être formés à l'utilisation des machines mises à disposition au bloc sous un format opérationnel autour d'un équipement. Pour répondre à cette demande, la physique médicale a indiqué prévoir des sessions de formation à destination des praticiens et des manipulateurs prochainement. Les inspecteurs ont encouragé la réalisation de ces formations opérationnelles en format de « TD » qui contribuent à la démarche d'optimisation et ont rappelé l'importance d'aborder non seulement les réglages et paramétrages des machines mais également leur positionnement par rapport au patient.

B2. Je vous demande de me présenter les dates de formation qui seront proposées aux praticiens et aux manipulateurs ainsi que les objectifs pédagogiques définis. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour que toutes les personnes réalisant des procédures interventionnelles radioguidées soient informées de l'existence de ces formations pour qu'elles puissent s'y inscrire.

C. Observations

Sans objet

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU