

Vincennes, le 24 avril 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-018497**

**Centre hospitalier privé Sainte-Marie**  
1 rue Christian Barnard  
95520 OSNY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Activités : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installations : salles de bloc opératoire dont une salle dédiée  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0911

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2017-1516, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2017-017404
- [5] Inspection référencée INSNP-PRS-2014-0792 du 3 juillet 2014 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-034649

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 avril 2019 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 9 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en salle dédiée, objets de la déclaration référencée [4], au sein du Centre hospitalier privé Sainte-Marie, sise 1 rue Christian Barnard à Osny (95).

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la

radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR) et un représentant du prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : 7 salles de bloc opératoire, dont une salle dédiée (appareil de radiologie fixe). Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (un chirurgien, une infirmière IBODE et la cadre du bloc opératoire).

Il ressort de cette inspection une prise en compte de la radioprotection des travailleurs globalement satisfaisante, avec une PCR impliquée et bien identifiée par les acteurs de terrain. En revanche, la gestion de la radioprotection des patients nécessiterait d'être consolidée, même s'il est à noter que plusieurs actions ont été mises en œuvre suite à la précédente inspection telles que la définition de niveaux de référence locaux et de valeurs déclenchant l'analyse (VDA). Les inspecteurs ont en effet noté un manque de rigueur dans la réalisation des contrôles qualité des appareils de radiologie et un défaut d'optimisation des protocoles machines sur les appareils mobiles. Le plan d'action de la physique médicale récemment élaboré et présenté le jour d'inspection identifie les actions clés à mettre en œuvre.

Par ailleurs, les points positifs suivants ont été notés :

- l'augmentation récente du temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions ;
- l'organisation mise en place pour que chaque salarié soit formé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise ;
- la mise en place d'un système informatisé de gestion des événements indésirables de radioprotection.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, dont notamment :

- la mise en conformité de 6 salles de bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ce qui concerne les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgence ;
- une gestion plus rigoureuse des contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- l'optimisation des protocoles machines des appareils mobiles de radiologie interventionnelle ;
- le respect des périodicités réglementaires pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- le report systématique des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes durant lesquels ont été mis en œuvre des rayonnements X.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Conformité des installations**

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

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

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

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

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

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

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

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

Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les salles de bloc opératoire n°1, 2, 7, 8, 9, et 10, dans lesquelles sont mis en œuvre des appareils mobiles à rayonnements X, ne sont pas conformes aux exigences relatives aux signalisations lumineuses et aux arrêts d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN :

- aucun arrêt d'urgence conforme aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'est mis en place ; l'interrupteur présent sur les deux appareils mobiles utilisés dans les salles ne peut être considéré comme un arrêt d'urgence car il ne dispose pas de système de réarmement ;
- la seule signalisation existante à l'extérieur de chaque salle est commandée par un interrupteur présent dans la salle, mais n'est pas asservie à la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. En outre, la signalisation telle qu'elle existe n'est pas fonctionnelle dans toutes les salles (aucune lumière ou lumière de très faible intensité) ;
- aucune signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X n'est présente à l'extérieur des salles.

Les inspecteurs ont constaté que des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont été formalisés pour l'ensemble des salles précitées. Ces rapports concluent à la non-conformité de ces salles, pour les raisons évoquées ci-avant. Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité des salles sont prévus en août 2019.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la salle n°3 du bloc opératoire a pu être utilisée à de rares occasions pour des opérations sous rayonnement X. Toutefois, aucune indication claire sur l'utilisation future ou non d'appareils à rayons X dans cette salle n'a pu être donnée.

**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 aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous m'adresserez en septembre 2019 un bilan des actions mises en œuvre.**

**A2. À l'issue des travaux de mise en conformité, je vous demande d'établir et de me transmettre une version actualisée des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**A3. Je vous demande de me préciser si des appareils à rayons X sont susceptibles d'être utilisés à l'avenir dans la salle n°3 du bloc opératoire. Dans l'affirmative, vous me transmettez un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour cette salle.**

- **Contrôles de radioprotection externes**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- [...].

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les deux derniers contrôles de radioprotection externes des deux appareils mobiles n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. En effet, l'avant dernier contrôle a été réalisé le 20/01/2017 et le dernier le 19/07/2018, soit avec un intervalle d'environ 1,5 an, alors que la périodicité réglementaire de ce type de contrôle est annuelle.

#### **A4. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de radioprotection externes en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

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

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Des documents précisant les mesures de prévention prises par les deux parties ont été présentés aux inspecteurs pour une partie des entreprises extérieures. Cependant, aucun document n'a été présenté pour l'intervention de 9 chirurgiens libéraux, de 3 anesthésistes libéraux, et d'un constructeur d'appareil de radiologie.

#### **A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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.**

- **Évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été présentées aux inspecteurs. Toutefois, l'évaluation relative aux doses susceptible d'être reçues en salle n°11 (salle hybride) n'a pas été réalisée pour l'ensemble des praticiens amenés à intervenir en zone réglementée dans cette salle.

**A6. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles d'exposition pour l'ensemble des praticiens amenés à intervenir en zone réglementée en salle n°11.**

- **Contrôles d'ambiance**

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide de dosimètres passifs à lecture trimestrielle placés sur les appareils de radiologie, alors que la périodicité des contrôles d'ambiance fixée réglementairement est mensuelle. Les inspecteurs ont également constaté la présence de dosimètres passifs à lecture mensuelle dans les salles, mais ceux-ci ne peuvent être considérés comme des dosimètres d'ambiance puisqu'ils ne sont pas placés à proximité des postes de travail exposés aux rayonnements ionisants.

Il est à noter par ailleurs que cet écart réglementaire avait fait l'objet d'une non-conformité lors du contrôle de radioprotection interne réalisé en 2017, mais qu'aucune action n'a été entreprise depuis pour lever cette non-conformité, celle-ci se retrouvant notamment dans le rapport de contrôle de radioprotection interne de 2018.

**A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon la périodicité réglementaire.**

- **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.*

*En application du point « 3. Traitement des non conformités » de l'annexe 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, les non-conformités, dites mineures, permettent la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être*

*réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.*

Des contrôles qualité externes initiaux ont été réalisés pour les trois appareils de radiologie en juillet 2018. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la confirmation que les protocoles utilisés pour ces contrôles initiaux correspondaient à ceux effectivement utilisés au sein du bloc opératoire. De plus, les contrôles qualité internes trimestriels réalisés en novembre 2018 ont été effectués avec des valeurs de référence ne correspondant pas à celles utilisées lors des contrôles initiaux.

Par ailleurs, les rapports des contrôles qualité externes réalisés le 19/07/2018 sur les deux appareils mobiles contenaient une non-conformité mineure sur l'audit de contrôle interne et demandait une contre visite sous trois mois. Ces contre-visites n'ont pas été réalisées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes pour l'appareil fixe n'ont pas été réalisés selon la périodicité requise. En effet, il s'est écoulé plus d'un an entre le contrôle réalisé le 20/10/2017 et celui réalisé le 12/02/2019.

**A8. Je vous demande de vous assurer que les contrôles qualité externes initiaux de l'ensemble de vos appareils de radiologie interventionnelle sont réalisés avec les protocoles effectivement utilisés au sein de l'établissement.**

**A9. Je vous demande de réaliser les contre-visites nécessaires à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes des appareils mobiles de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez les rapports de contre-visites correspondants. Par la suite, je vous demande de veiller à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles qualité conformément aux exigences réglementaires.**

**A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés sur vos installations en respectant la périodicité réglementaire, et en utilisant les valeurs de référence définies lors des contrôles qualité externes initiaux.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles présents dans les appareils mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation. De plus, le mode par défaut pour ces appareils est la scopie continue.

**A11. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour vos appareils mobiles du bloc opératoire en définissant 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.**

- **Comptes rendus d'actes**

*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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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. A 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.

Deux comptes rendus d'actes ont été présentés aux inspecteurs, qui ont constaté une erreur d'unité du Produit Dose Surface (PDS) sur l'un des comptes rendus, et l'absence d'indication de l'appareil de radiologie utilisé sur les deux comptes rendus.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le processus de report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes n'était pas pleinement opérationnel, et que par conséquent ces informations ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes rendus d'actes.

**A12. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre, ou leur échéancier de réalisation, pour fiabiliser le processus de retranscription des doses dans les comptes rendus d'actes.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour 3 des praticiens participant à la délivrance des doses aux patients, ni pour les 2 praticiens amenés à effectuer des remplacements.

**A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné participant à la délivrance des doses aux patients soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.**

## **B. Compléments d'information**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

En raison d'un problème informatique le jour de l'inspection, les résultats de dosimétrie opérationnelle et passive du personnel exposé pour l'année 2018 n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

**B1. Je vous demande de me transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle et passive de l'année 2018 (12 mois) pour l'ensemble du personnel exposé.**

### **C. Observations**

- **Exposition aux rayonnements ionisants**

L'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants d'un chirurgien urologue présentée aux inspecteurs conclue sur des doses annuelles reçues au cristallin relativement élevées, bien qu'inférieures aux niveaux définis à l'article R. 4451-15 du code du travail (article relatif à l'obligation de mesurages par l'employeur).

**C1. Je vous invite à mener une réflexion, avec la personne concernée, sur l'opportunité de la mise en place d'une campagne de surveillance dosimétrique du cristallin afin d'affiner l'évaluation individuelle d'exposition, et sur l'opportunité d'un port d'un équipement de protection individuelle adapté tel qu'une paire de lunettes plombées.**

- **Formation à l'utilisation des appareils**

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](http://www.asn.fr)).

La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que les IBODE et les praticiens ont été formés à l'utilisation des appareils mobiles du bloc opératoire en 2015. Toutefois, la participation à cette formation n'a pas été tracée en ce qui concerne les praticiens.

Il est rappelé que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019. Dans son article 9, cette décision prévoit, dans le système de gestion de la qualité, la description des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical. Cette habilitation inclut en particulier la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour l'ensemble de ses utilisateurs.

**C2. Je vous invite à veiller à la traçabilité de la formation des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle et à anticiper l'obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale intervenant au 1<sup>er</sup> juillet 2019.**

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**