

Vincennes, le 16 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-018505

Hôpital d'Instruction des Armées Percy
101 avenue Henri Barbusse
92141 CLAMART CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0914 du 5 avril 2019
Installations : Générateurs de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées
Lieu : Hôpital d'Instruction des Armées Percy à Clamart

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] Autorisation M920073 notifiée le 28 septembre 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-039211
- [5] Récépissé de déclaration D920106 notifié le 20 mars 2019 par le courrier référencé CODEP-PRS-2019-013405
- [6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-006016 et datée du 24 février 2015

Monsieur le Médecin Général,

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 5 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ou du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, au sein des installations suivantes où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées composées d'une installation dédiée aux actes de coronarographie, une salle dédiée aux actes d'angiographie, une installation où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle, ainsi que dix salles de bloc opératoire où sont utilisés six arceaux mobiles.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par les responsables de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les cadres de santé des services, plusieurs praticiens réalisant des actes interventionnels au sein des salles dédiées, le médecin de

prévention du personnel militaire et le prestataire en physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité les deux installations dédiées, l'installation où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle, et trois salles de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté une forte implication des acteurs de la radioprotection rencontrés le jour de l'inspection, en particulier des personnes compétentes en radioprotection (PCR). En effet, les PCR réalisent de nombreuses actions sur le terrain auprès des praticiens et du personnel paramédical pour la radioprotection des travailleurs, mais aussi pour la radioprotection des patients en assurant un relai pour l'optimisation des doses avec le prestataire en physique médicale. Les inspecteurs ont noté la très bonne collaboration transversale entre les PCR, les praticiens rencontrés le jour de l'inspection et le prestataire en physique médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation par les PCR de deux sessions mensuelles de formation à la radioprotection des travailleurs, dont au moins deux sessions annuelles de formation au sein des installations du bloc opératoire pour les chirurgiens ;
- la mise sous assurance qualité des pratiques interventionnelles radioguidées, avec la réalisation d'une cartographie des risques, d'audits et également la mise en place et le suivi de nombreux indicateurs, notamment pour le suivi de la conformité des comptes rendus d'acte, et pour la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité des appareils radiogènes et des non-conformités éventuelles assuré par les PCR ;
- l'investissement de l'établissement dans les équipements de protection individuelle. Des tabliers plombés moins lourds ont ainsi été mis à la disposition des praticiens réalisant des actes interventionnels au sein des salles dédiées ;
- la formalisation de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées des installations ;
- la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients :
 - o les protocoles des appareils radiogènes des salles dédiées et du scanner ont été optimisés en impliquant le prestataire en physique médicale et les praticiens utilisateurs ;
 - o des protocoles écrits ont été formalisés pour les salles dédiées et le scanner ;
 - o une analyse périodique des niveaux de référence locaux est réalisée et les niveaux de référence locaux sont affichés auprès des appareils, y compris pour les actes courants réalisés au bloc opératoire ;
 - o des seuils d'alertes sont définis, et une organisation est mise en place pour réaliser le cas échéant un suivi post-interventionnel des patients ;
 - o un mode opératoire est disponible à proximité des deux arceaux mobiles, qui étaient présents au sein du bloc opératoire visité par les inspecteurs le jour de l'inspection, pour rappeler les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, et en particulier préconiser l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue pour ces 2 appareils pour lesquels ce mode ne peut être paramétré par défaut par l'ingénieur d'application.

Certains écarts, levés à ce jour, ont fait l'objet d'actions correctives immédiates et de transmission d'éléments complémentaires à l'issue de l'inspection. Il s'agit de points relatifs à :

- l'affichage de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone, et précisant les conditions d'intermittence au bloc opératoire ;
- la complétude de la lettre de cadrage des PCR formalisant leurs missions et les moyens matériels mis à leur disposition ;
- la complétude des plans de prévention formalisés avec les entreprises extérieures qui doivent notamment mentionner la répartition des responsabilités pour la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe au moyen d'un dosimètre passif.

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

- sept salles de bloc opératoire où sont utilisés les appareils à rayonnements X ne sont pas conformes à la

- décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- l'ensemble du personnel classé en catégorie A et B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
 - l'ensemble des professionnels utilisant des rayonnements ionisants au sein des salles du bloc opératoire doit suivre une formation à la radioprotection des patients ;
 - l'ensemble du personnel médical et paramédical classé du bloc opératoire exposé au cours d'actes interventionnels doit être formé à la radioprotection des travailleurs.

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

A. Demands d'actions correctives

● Conformité des installations

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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

Conformément à l'article 9 de la décision 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. 1333-29 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.

Les inspecteurs ont noté que 7 salles du bloc opératoire, dans lesquelles des arceaux mobiles sont utilisés, ne sont pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Les inspecteurs ont noté que des travaux de mise en conformité aux exigences de l'article 4, 7 et 9 de cette décision sont prévus d'ici la fin de l'année pour deux de ces salles.

Par ailleurs, les responsables des activités nucléaires n'ont pas consigné pour chaque installation dans un rapport technique les éléments prévus à l'article 13 de cette décision.

A1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de l'ensemble des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences des articles 4, 7 et 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A2. Je vous demande de veiller à ce que les responsables d'activité nucléaire consignent, pour chaque installation, dans un rapport technique daté l'ensemble des points mentionnés à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un bilan du personnel classé ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que l'ensemble de ces travailleurs n'a pas bénéficié de cette formation au cours des trois dernières années. Il s'agit notamment de :

- 60% des médecins anesthésistes ;
- 21% du personnel médical réalisant des actes interventionnels (cardiologues et radiologues non compris) ;
- 20% des cardiologues interventionnels ;
- 12% du personnel infirmier.

En revanche, les inspecteurs ont noté que 100% des radiologues et 100% des manipulateurs ont bien suivi cette formation à la périodicité réglementaire triennale.

A3. Je vous demande de me transmettre :

- **les actions engagées pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant sur les items du paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical classé exposé au cours d'actes interventionnels soit formé ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour veiller au renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire.**

• Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé, exposé au cours des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement, a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que :

- 79% des praticiens classés en catégorie A n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des douze derniers mois ;
- 55% des praticiens classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des vingt-quatre derniers mois ;
- 33% de personnel infirmier classé en catégorie B et 29% des manipulateurs en électroradiologie classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des vingt-quatre derniers mois.

A4. Je vous demande de m'indiquer :

- **les actions engagées pour que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel classé soit à jour de sa visite médicale.**

• 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.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

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

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne dispose d'aucune attestation de formation à la radioprotection des patients pour :

- 53% du personnel médical concerné (cardiologues et radiologues non compris) ;
- 30% des cardiologues interventionnels.

En revanche, les inspecteurs ont noté que 100% des radiologues et 100% des manipulateurs ont bien suivi cette formation.

A5. Je vous demande de me transmettre :

- **les actions engagées pour que les praticiens concernés du bloc opératoire reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical concerné du bloc opératoire soit formé.**

NB : des guides sont d'ores et déjà approuvés et disponibles sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

• Optimisation des niveaux d'exposition du cristallin des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code de la santé publique et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;*
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.*

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2^o de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont noté qu'un radiologue, porteur de lunettes de vue, ne portait pas de lunettes plombées lors de la réalisation d'un acte interventionnel. Le radiologue a déclaré aux inspecteurs que le port des lunettes plombées mises à sa disposition en plus de ses lunettes de vue était difficile. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les doses équivalentes au cristallin évaluées par les PCR pouvaient être élevées pour certains praticiens (jusqu'à une cinquantaine de millisievert par an), et que, depuis le début de l'année 2019, des dosimètres

cristallins sont mis à la disposition des praticiens les plus exposés au cours d'actes interventionnels afin d'affiner leurs évaluations prévisionnelles individuelles.

Les inspecteurs ont rappelé que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin va diminuer fortement (passage de 150 mSv pour atteindre progressivement 20 mSv à partir du 1^{er} juillet 2023) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs aient à leur disposition des lunettes plombées adaptées si l'évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants le met en évidence, et également de veiller à leur port. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Vérifications des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail,

I. – L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

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 ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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 noté que, lors des contrôles techniques internes d'ambiance, des mesures ne sont pas réalisées dans les zones attenantes à chacune des salles, dans lesquelles un générateur de rayons X est susceptible d'être utilisé, dans les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes afin de s'assurer que ces zones sont bien des zones non réglementées.

A7. Je vous demande de vous assurer périodiquement, lors des vérifications des lieux de travail, que les zones attenantes aux salles où sont utilisés des appareils radiogènes pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont bien des zones non réglementées.

- **Document 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POPMP).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) (version de janvier 2018) n'identifie pas de façon détaillée les tâches de la physique médicale liées aux pratiques interventionnelles radioguidées au sein des différents secteurs (salles dédiées, scanner interventionnel, bloc opératoire,...) où elles sont réalisées, et ne les priorise pas.

A8. Je vous demande de compléter votre POPMP afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment un plan d'actions pour la physique médicale qui précisera par secteur les pilotes, les échéances associées et la priorisation de ces actions.

- **Informations présentes dans les 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 précité, 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.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne comportent pas toujours le Produit Dose.Surface (PDS) exigé réglementairement, et ne précisent pas toujours l'appareil utilisé. L'indicateur de suivi de la conformité des comptes rendus indiquait notamment que 60% des comptes rendus d'actes réalisés par les chirurgiens orthopédistes mentionnent les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A9. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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 le Médecin Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD