

Vincennes, le 2 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-031793

Institut Hospitalier Franco-britannique (IHFB)
Site Kléber
4 rue Kléber
92300 LEVALLOIS-PERRET

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées – bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0329

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Récépissé de déclaration n° Dec-2014-92-044-0013-01 notifié le 20 novembre 2014 par le courrier référencé CODEP-PRS-2014-051119

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des installations utilisant des générateurs de rayons X lors de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, a eu lieu le 25 septembre 2017 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 de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection programmée a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des quatre salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés deux arceaux en imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont été accueillis par le directeur général de l'établissement, la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR), également ingénieur biomédical, et la cadre du bloc.

Après une présentation de l'organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital et des différentes activités, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire par sondage et ont visité le bloc opératoire dans lequel sont pratiqués des actes d'orthopédie et d'urologie.

Les inspecteurs ont noté les points positifs suivants :

- le remplacement envisagé de l'arceau mobile le plus ancien (datant de 2010), qui ne dispose pas d'indicateur de dose ;
- la réalisation récemment par la PCR d'un contrôle des équipements de protection individuelle qui a conduit à mettre au rebus un grand nombre d'équipement et à en acheter de nouveaux.

Les inspecteurs ont néanmoins souligné l'ampleur du travail restant à accomplir pour que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection soient respectées de façon satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment constaté des écarts notables en matière de :

- déclaration des activités nucléaires,
- rigueur et complétude des évaluations des risques et analyses de poste,
- formation à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- suivi de la maintenance des générateurs de rayonnements X,
- suivi des contrôles techniques internes et externes de radioprotection,
- report des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires.

La mise en place d'une dosimétrie opérationnelle fonctionnelle devra être assurée dans les meilleurs délais.

Il conviendra également de mettre en conformité avec la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 les salles du bloc opératoire au sein desquelles sont mises en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Enfin, l'établissement doit initier dès à présent une démarche concrète d'optimisation des doses délivrées aux patients et élaborer des protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Régularisation administrative

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Conformément à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-8, pour les activités nucléaires suivantes :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;

2° La détention ou l'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées en quantité supérieure aux seuils d'exemption définis au 1° de l'article R. 1333-18, pour des activités nucléaires inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;

3° La détention ou l'utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 micro Sv.h-1.

Les listes d'activités nucléaires ou d'appareils à rayons X mentionnées aux 1° et 2° sont établies en tenant compte des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des appareils qui les contiennent, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

Conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la déclaration des appareils détenus et utilisés générant des rayons X effectuée par l'IIHFB en 2014 auprès de l'ASN et pour laquelle un récépissé de déclaration référencé [4] a été émis n'est plus à jour compte tenu de la création début 2017 d'un groupement d'intérêt économique (GIE), auquel appartient l'IIHFB, reprenant les activités de radiologie conventionnelle des sites de Barbes et de Kleber de l'IIHFB.

Les inspecteurs ont également constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) initialement désignée par l'employeur a cessé ses fonctions et a été remplacée, sans que cela ne fasse l'objet d'une information auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont invité le GIE et l'IHFB à télédéclarer leurs nouvelles activités nucléaires sur le portail teleservices.asn.fr.

A1. Je vous demande de mettre à jour, sans délais, la déclaration de vos activités nucléaires. Vous veillerez à informer l'ASN de toute modification survenant dans l'organisation ou sur vos installations relative aux activités couvertes par votre déclaration.

- **Transmission de l'inventaire à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire actualisé des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

A2. Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des appareils électriques émettant des rayons X détenus au sein de votre établissement au moins une fois par an.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-103, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant au moins une installation nucléaire de base mentionnée à l'article R. 4451-98 ainsi que dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application du titre premier du livre V du code de l'environnement ou de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail (nouvel article R. 4451-106) dispose que pour les appareils électriques générant des rayons X du groupe 1 (appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle) la présence de la personne compétente en radioprotection est requise en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, une personne compétente en radioprotection (PCR) avait été désignée par l'employeur, sans toutefois préciser les missions, moyens et temps octroyés pour accomplir ses missions, cette PCR occupant également la fonction d'ingénieur médical et ne travaillant pas à temps complet au sein de l'établissement. En outre, les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes de radioprotection, les évaluations des risques, les analyses de poste et les fiches d'exposition avaient été notamment délégués à une société prestataire, sans que cette répartition des rôles n'ait été formalisée.

A3. Vous veillerez à ce qu'une note d'organisation précise l'ensemble des missions et des moyens dévolus à la personne désignée, et spécifie la répartition des rôles entre cette dernière et, le cas échéant, un prestataire externe. Vous me transmettez ce document.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclut la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

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

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

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

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs prend en compte uniquement la réalisation de scopie pulsée avec les arceaux mobiles, alors que les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que la graphie et la scopie simple sont les modes principalement utilisés par les praticiens lors des actes d'imagerie interventionnelle.

L'évaluation des risques repose également sur un seul des deux appareils détenus et utilisés au bloc opératoire. Or ce choix n'est ni documenté, ni justifié, d'autant qu'il a été déclaré que l'appareil pris en compte n'est pas le plus utilisé lors des actes et que l'organisme agréé a considéré lors du contrôle technique externe de radioprotection que l'autre appareil était le plus pénalisant au niveau des débits de dose.

En outre, en consultant les enregistrements du second appareil de radiologie, les inspecteurs s'interrogent sur la validité des hypothèses prises en compte pour les types et le nombre d'actes.

Enfin, pour ce qui concerne les règles d'accès en zone et les consignes de travail, les inspecteurs ont constaté non seulement qu'elles n'étaient pas affichées à tous les accès des salles où sont pratiqués des actes interventionnels, mais encore qu'elles étaient obsolètes (mentionnant par exemple une ancienne PCR) ou inadaptées (mentionnant un zonage intermittent sur la base de voyants lumineux de mise sous tension des générateurs de rayonnements ionisants qui sont dans les faits inexistant).

A4. Je vous demande de réviser l'évaluation des risques réalisée pour les salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes interventionnels au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A5. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

- **Analyses des postes de travail**

Conformément aux articles R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

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

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail et ont noté que :

- ces analyses n'avaient pas été faites pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, tels que la PCR ou la cadre de bloc ;
- ces analyses sont non-conclusives, notamment sur le classement des travailleurs, sur leur suivi dosimétrique, ainsi que sur leur suivi médical ;
- la liste des équipements de protection individuelle à porter mentionnée dans les analyses des postes de travail n'est pas cohérente avec les équipements mentionnés sur les autres documents établis par l'établissement, tels que les fiches d'exposition, la trame établie pour les plans de prévention ou encore ceux réellement disponibles au bloc opératoire ;
- ces analyses prenaient en compte uniquement la réalisation de scopie pulsée avec les arceaux mobiles, alors que les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que la graphie et la scopie simple sont principalement utilisées par les praticiens lors des actes d'imagerie interventionnelle ;
- le nombre d'actes réalisés par chaque praticien n'était pas pris en compte pour affiner l'évaluation prévisionnelle des doses individuelles reçues par chacun de ces praticiens ;
- ces analyses ne prenaient pas en compte le cumul des doses reçues par les praticiens qui réalisent des actes interventionnels également dans d'autres établissements. Les inspecteurs ont rappelé que les analyses de postes doivent être effectuées en collaboration avec les autres établissements ou avec le travailleur non salarié dans le cadre de la coordination générale organisée par le chef de l'entreprise utilisatrice, afin d'assurer la prévention des risques liés aux interférences entre les activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

A6. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse devra être conclusive sur le classement des travailleurs, sur leur suivi dosimétrique, sur leur suivi médical, ainsi que sur la nécessité de port d'équipements de protection individuelle.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

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.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants

les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;
- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

Conformément à l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, avant le 1^{er} juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres passifs du bloc opératoire ne comprend pas de dosimètre témoin.

En outre, il a été déclaré aux inspecteurs que le dispositif de dosimétrie opérationnelle installé dans l'établissement est indisponible depuis au moins 2014, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

La PCR a indiqué que le correspondant SISERI pour l'établissement n'a de fait pas été désigné et que la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas encore été entreprise.

A7. Je vous demande de veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit bien laissé en permanence sur le tableau des dosimètres passifs du bloc opératoire.

A8. Je vous demande de veiller, dans les meilleurs délais, à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

A9. Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

- **Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ou que la preuve de cette formation ne pouvait pas être fournie.

A10. 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 suivant la périodicité réglementaire. Vous veillerez à assurer la traçabilité des actions de formation.

- **Plans 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. 4451-113 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 chargées notamment des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité, ainsi que des étudiants sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Or, aucun plan de prévention ou convention n'a été établi avec ces intervenants, seule une ébauche de trame, ne portant a fortiori que sur le risque nucléaire, ayant été élaborée à ce jour.

A11. Je vous demande de me confirmer l'encadrement des interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux différents risques encourus.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Les rapports des contrôles techniques internes et externes réalisés en 2017 ont fait l'objet de plusieurs révisions. Toutefois, les inspecteurs ont encore relevé des coquilles, erreurs, oublis, et incohérences. A titre d'illustration peuvent être citées :

- les mentions erronées du chef d'établissement et de la PCR,
- l'absence de plan localisant les points de mesure,
- les variations significatives des débits de dose relevés d'une année sur l'autre ou entre les rapports des contrôles internes et externes sans que l'établissement soit en mesure d'en expliquer la raison,
- des conclusions sur la conformité de points réglementaires erronées ou infondées (ces points n'étant en réalité pas contrôlés).

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

A12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection soit réalisé avec rigueur sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A13. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.

- **Rapport de conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Les inspecteurs ont noté que les quatre salles du bloc opératoire où est utilisé un arceau mobile en imagerie interventionnelle ne disposent pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN avait été établi pour les installations où sont réalisés des actes interventionnels avec un arceau mobile, sans toutefois être en mesure de le leur communiquer lors de l'inspection, bien que la mise à disposition de ce document ait été demandé cinq semaines plus tôt par l'ASN.

Dans l'hypothèse où la note de calcul montrerait que les zones attenantes ne sont pas classées en zone publique, il conviendrait de faire réaliser une évaluation des niveaux d'expositions par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, comprenant notamment les étages supérieurs et inférieurs, et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

A14. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations. Je vous rappelle que, conformément à la décision de l'ASN 2013-DC-0349, ce rapport de conformité doit comprendre les éléments suivants :

- 1) une partie théorique comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ;
- 2) une partie pratique relative à la vérification comportant :
 - la vérification du bon fonctionnement de la signalisation ;
 - la vérification du bon fonctionnement des sécurités ;
 - des mesures de fuites de rayonnement et des mesures de l'ambiance afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée dans les locaux attenants au local (y compris à l'étage supérieur et à l'étage inférieur) ;
 - un plan coté précisant les points de mesures permettant de vérifier la conformité ;
- 3) une conclusion sur la conformité globale de l'installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

Dans l'hypothèse où la note de calcul montrerait que les zones attenantes ne sont pas classées en zone publique, je vous demande de me transmettre le rapport de l'évaluation des niveaux d'exposition réalisée dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, ce rapport étant rédigé par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN.

En cas de niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes non conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de vos installations à l'exigence relative à l'absence de zone réglementée dans les locaux ou parties de local autres que ceux contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, qui est applicable depuis le 1^{er} janvier 2017.

A15. 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 relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, qui sont devenues une nouvelle exigence réglementaire depuis le 1^{er} janvier 2017.

- **Registre de maintenance**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La PCR, également ingénieur biomédical, en charge de l'activité d'imagerie interventionnelle, a indiqué aux inspecteurs que l'établissement n'a pas mis en place de registre de maintenance, ni défini une note d'organisation concernant l'organisation des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité des amplificateurs de brillance du bloc opératoire.

A16. Je vous demande de rédiger une note, en lien avec la physique médicale, afin de préciser l'organisation en place qui vous permette de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité.

- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire ne comportaient pas les éléments d'identification du matériel utilisé, ainsi que dosimétriques.

A17. Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et la dose délivrée aux patients. Vous me transmettez un compte-rendu anonymisé complété selon ces nouvelles dispositions.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients serait délivrée courant janvier 2018 à l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et

les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été récemment établi mais non encore validé et signé par l'établissement avec une société extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que tous les actes interventionnels pratiqués n'étaient pas recensés.

A19. Je vous demande de signer le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider.

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 ».

Les paramètres des appareils mobiles de radiologie utilisés au bloc opératoire sont ceux fixés par défaut par les constructeurs et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Ainsi, les réglages prédéfinis par les constructeurs sont systématiquement utilisés, quel que soit le type d'acte ou la morphologie du patient. En outre, le mode demi-dose ou la scopie pulsée ne sont, dans les faits, pas privilégiés aux modes graphie ou scopie simple. Ainsi, aucun protocole écrit n'a été établi pour les actes courants d'imagerie interventionnelle.

Il a été indiqué que deux amplificateurs de brillance sont mis à disposition du bloc opératoire dont un est récent (installation réalisée en 2012) et l'autre plus ancien (2000). Or aucune réflexion n'est menée sur le choix d'un appareil en fonction des actes réalisés. Ainsi, l'utilisation des équipements selon leur disponibilité conduit dans les faits à ce que l'installation la plus récente, qui offre une plus grande possibilité de modification des paramètres influant sur la dose reçue par les patients lors des actes, s'avère autant utilisée par les praticiens que l'autre appareil, non équipé d'un indicateur de dose.

En outre, il a également été indiqué aux inspecteurs que tous les médecins n'avaient pas été formés à l'utilisation des appareils. Les inspecteurs ont rappelé que l'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE), Conseil professionnel de la radiologie française (G4), Société française de physique médicale (SFPM), Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (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).

Aucune démarche de collecte de doses délivrées aux patients, de définition de niveaux de référence locaux et d'optimisation des doses n'a été initiée à ce jour.

A20. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation 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 qui aura été désigné et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

A21. Je vous demande d'engager une réflexion sur les critères de sélection de vos appareils de radiologie détenus en fonction des actes pratiqués au bloc opératoire afin d'optimiser la dose délivrée au patient.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, à l'exception de la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue dans les meilleurs délais. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU