

Vincennes, le 21 février 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-008343

Madame X
Hôpital Européen Georges Pompidou
20 rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : plateau technique interventionnel, blocs opératoires et service d'endoscopie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0982

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu du 4 au 6 février 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 au 6 février 2019 visait à évaluer, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants au plateau technique interventionnel (PTI), aux blocs opératoires et en endoscopie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment la directrice de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) également physicienne médicale, deux médecins et une infirmière du service de médecine au travail, les cadres des différents services concernés ainsi que des praticiens et personnels paramédicaux lors des visites.

Les inspecteurs ont visité les installations utilisant des rayons X pour des actes interventionnels, à savoir les sept salles du PTI, l'ensemble des salles des blocs opératoires n°1, 2 et 3 dont la salle hybride « SIBO » ainsi qu'une salle du service d'endoscopie.

Lors de l'inspection, et en particulier à l'occasion des visites, les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec les personnes rencontrées. Ils ont toutefois pris note du refus des chirurgiens orthopédiques du bloc n°1 de les rencontrer lors de la visite de celui-ci.

Quelques points positifs ont été notés :

- la bonne prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service d'endoscopie ;
- le recrutement d'une physicienne médicale dédiée à l'imagerie interventionnelle début 2018 ayant conduit à

une amélioration de la prise en compte de la radioprotection des patients au sein des installations fixes de radiologie interventionnelle depuis l'inspection de 2016 ;

- les travaux d'optimisation engagés au PTI et en salle « SIBO » ainsi que ceux menés en endoscopie ;
- les fiches d'utilisation des appareils présentes sur les appareils mobiles ;
- les investissements de l'établissement pour le renouvellement de tabliers plombés ;
- le support pédagogique de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, de nombreuses actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. De nombreux éléments essentiels de la radioprotection des travailleurs font défaut :

- organisation de la radioprotection : mettre en place une organisation dotée des moyens nécessaires au respect des exigences réglementaires ;
- évaluations des risques, zonages et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : revoir ces études et le classement des travailleurs en fonction des conclusions des évaluations individuelles ;
- dosimétrie : revoir la dosimétrie nécessaire aux travailleurs en fonction des conclusions des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, veiller au port des dosimétries passives et opérationnelles, mettre à disposition des travailleurs un nombre suffisant de dosimètres opérationnels et suivre les résultats de la dosimétrie des travailleurs classés ;
- formation à la radioprotection des travailleurs : poursuivre les efforts de formation et sensibiliser les praticiens aux bonnes pratiques de radioprotection ;
- équipements de protection individuelle : veiller à leur port ;
- suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- contrôles techniques de radioprotection : établir le programme des contrôles de radioprotection et réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes selon les périodicités et les modalités réglementaires ;
- définir et veiller au respect des conditions d'utilisation de l'appareil O-Arm au bloc opératoire n°1 afin d'assurer la radioprotection des travailleurs.

Les installations doivent être conformes à la réglementation :

- mettre en conformité par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN l'ensemble des salles des blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles ;
- s'assurer que les zones attenantes aux salles fixes du PTI, d'endoscopie et de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3 sont en zones non réglementées ;
- rédiger les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles où sont pratiqués des actes interventionnels ;
- définir des zones répondant aux exigences réglementaires pour la réalisation des opérations de maintenance des appareils mobiles des blocs opératoires impliquant la réalisation de tirs afin que ces opérations ne soient plus réalisées dans les couloirs ou dans des zones de passage.

Les efforts de l'établissement concernant la radioprotection des patients doivent quant à eux être poursuivis :

- mettre en place une démarche d'optimisation des doses pour les appareils mobiles des blocs opératoires ;
- former les praticiens des blocs opératoires à l'utilisation des appareils ;
- poursuivre les efforts de formation des praticiens à la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs estiment que la situation de l'établissement est préoccupante en termes de radioprotection des travailleurs et que l'établissement ne pourra répondre à l'ensemble des exigences réglementaires actuelles et des évolutions à venir sans une organisation de la radioprotection pérenne et robuste. L'ASN sera vigilante à la mise en place d'actions correctives concrètes et effectives dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, la mise en place et l'utilisation de l'appareil mobile O-Arm au sein du bloc opératoire n°1, par ailleurs non-déclarées à l'ASN pendant plusieurs mois, ont conduit à une situation d'inquiétude de la part du personnel paramédical. Dans l'attente de la mise en conformité des salles, les inspecteurs n'ont pu avoir la justification de la suffisance des mesures prises pour assurer de la radioprotection des travailleurs.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

L'organisation de la radioprotection de l'établissement repose actuellement sur une personne compétente en radioprotection (PCR), également physicienne médicale, ayant 50 % de son temps de travail dédié à ses missions de PCR. Cette personne s'occupe des pratiques interventionnelles radioguidées mais également du service de médecine nucléaire, des activités de radiologie conventionnelle, des scanners, de la radiothérapie et de la curiethérapie.

La note d'organisation de la radioprotection du 7 janvier 2019 prévoit une organisation reposant sur la PCR actuelle et 1,5 ETP supplémentaire. Il a été indiqué que les démarches pour le recrutement d'une PCR supplémentaire étaient en cours avec une possible reconversion en interne d'un travailleur qui serait à 0,8 ETP PCR. Toutefois, même si ce recrutement était confirmé, cela ne conduirait pas à atteindre l'effectif cible de l'établissement en termes de PCR de 2 ETP.

Par ailleurs, l'ensemble des écarts réglementaires relevés lors de l'inspection indiquent une organisation défaillante de la radioprotection du site.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires. Je vous demande de m'indiquer, d'ici le 22 mars 2019, les dispositions retenues en ce sens, notamment les moyens mis à disposition de votre organisation.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Utilisation de l'appareil O-Arm**

Conformément à l'article 13 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 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.

Lors de la mise en service de l'appareil mobile O-Arm au bloc opératoire n°1, un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 a été établi par votre PCR pour les salles dans lesquelles il sera utilisé. Ce rapport concluait à la non-conformité de vos installations et, dans l'attente de la réalisation de travaux, préconisait l'utilisation de l'appareil dans des conditions dégradées en utilisant notamment le mode « Low dose » 3D.

Afin de faire respecter ces conditions dégradées d'utilisation, vous avez fait prendre un engagement au chef du service d'orthopédie le 23 juillet 2018. Cet engagement portait notamment sur la réalisation d'au plus cinq actes par semaine, l'utilisation du mode « Low dose » et la formation de 100 % du personnel concerné à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Or, lors de la visite du bloc opératoire n°1, les inspecteurs ont consulté les derniers examens réalisés avec ce nouvel appareil. Ils n'ont pu s'assurer du protocole utilisé par les chirurgiens lors de l'utilisation de l'O-Arm en mode 3D et ont constaté que, sur les six examens consultés, trois d'entre eux avaient été réalisés en « Fluoro haute intensité ». Cette utilisation n'est pas prise en compte dans les études réalisées lors de l'installation de l'appareil, ce qui ne permet pas de s'assurer du respect des débits de dose équivalents dans les zones attenantes aux salles n°6 et 7 du bloc opératoire n°1.

A2. Je vous demande de revoir et de veiller au respect des conditions définies pour l'utilisation de l'appareil O-Arm afin d'assurer la radioprotection de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens avant le 22 mars 2019.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié du personnel classé de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années pour les travailleurs classés catégorie B ou au cours de la dernière année pour les travailleurs classés catégorie A.

Un constat relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en juin 2016.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens avant le 22 mars 2019 et me transmettez, tous les trois mois, un bilan des visites médicales réalisées et restant à faire.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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

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

L'établissement n'a établi des plans de prévention qu'avec une partie des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, les autres entreprises n'ayant pas fait l'objet d'un plan de prévention.

A4. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les mesures de prévention définies avec les sociétés d'intérimaires intervenant au sein de l'hôpital n'ont pas pu être précisées aux inspecteurs.

Lors de la visite du bloc opératoire n°1, une infirmière de bloc opératoire intérimaire était présente en salle. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune formation particulière n'avait été délivrée à cette personne lors de son arrivée dans l'établissement, en particulier vis-à-vis des règles de radioprotection des travailleurs.

A5. Je vous demande de m'indiquer les mesures de prévention définies pour le personnel intérimaire, notamment pour la formation à la radioprotection des travailleurs.

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

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- [...]
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article 5 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. Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.
- II. En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :
 - a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;
 - b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

Conformément à l'article 7 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, à l'intérieur de la zone contrôlée, l'employeur délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

- a) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.
- Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;

b) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;

c) Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange.

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

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques et les zonages établis pour les salles des blocs opératoires. Ce document, datant de 2013, doit être mis à jour. Ainsi, il fait référence à des appareils qui ne sont plus présents au sein des blocs opératoires et les activités qui y sont pratiquées ont évolué depuis 2013. Je vous rappelle que les évaluations des risques et les zonages doivent être établis sur la base d'hypothèses pénalisantes, en considérant l'appareil le plus dosant pouvant être utilisé dans une salle.

Les inspecteurs ont également noté que les évaluations des risques réalisées pour les appareils mobiles des blocs opératoires semblent ne pas avoir été établies en considérant que ces installations sont fixes du point de vue réglementaire. Il a été rappelé que la notion de zone d'opération ne peut pas être appliquée dans le cas d'appareils mobiles de radiologie utilisés couramment dans un même local.

Les zonages présents aux différents accès des salles mentionnent la présence de zones surveillées dans les zones attenantes aux salles où sont utilisés les appareils mobiles, alors que ces zones devraient être des zones non réglementées.

A6. Je vous demande de revoir et de me transmettre les évaluations des risques pour vos blocs opératoires. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4^o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4^o de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les études de postes établies pour les blocs opératoires, le PTI et le service d'endoscopie ont été consultées lors de l'inspection. Ces documents sont obsolètes et incomplets : l'ensemble des professionnels présent dans l'établissement n'est pas pris en compte (aucune étude de postes pour les urologues notamment), le classement du personnel exposé diffère entre ces études et le classement réel des travailleurs, aucune estimation de la dose au cristallin n'est réalisée et ces études ne cumulent pas l'ensemble des expositions des travailleurs.

Par ailleurs, lors de la visite de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3, les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs travailleurs au niveau de la tête du patient, à proximité immédiate du tube à rayons X et du capteur plan, sans protection collective. Cette situation de travail n'a pas été identifiée dans les études de postes actuelles. Les inspecteurs ont rappelé l'importance, lors de la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de se rendre sur le terrain afin d'observer les situations réelles de travail.

A7. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Plus d'un tiers des travailleurs exposés des blocs opératoires, du PTI et des anesthésistes n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Lors des échanges que les inspecteurs ont pu avoir avec le personnel des blocs opératoires, il leur a été indiqué que certains praticiens pouvaient avoir des pratiques contraires aux principes de radioprotection, notamment aux principes de justification et de limitation, voire une utilisation inappropriée des rayonnements ionisants à des fins d'intimidation du personnel. Cela met en évidence au minimum un défaut de culture de radioprotection.

Ainsi, lors de la visite du bloc opératoire n°1, il a notamment été rapporté aux inspecteurs des pratiques, qui, si elles étaient confirmées, seraient inadmissibles. Par exemple, les rayons X auraient volontairement été déclenchés par un praticien en présence de personnel au contact du patient, ne portant pas d'EPI et ayant explicitement demandé à être prévenu de l'utilisation des rayons afin de pouvoir quitter la salle.

A8. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire afin de rappeler les principes de radioprotection et les bonnes pratiques d'utilisation des rayonnements à vos travailleurs. Vous m'indiquerez les actions menées en ce sens.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Lors de la visite du PTI, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs était utilisé. Or, lors de cette visite, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs présents en zones contrôlées ne portaient pas de dosimètre opérationnel. Une infirmière a également indiqué aux inspecteurs qu'elle n'avait pas pu prendre de dosimètre opérationnel car il n'y en avait plus en entrée de zone.

Lors de la visite du bloc opératoire n°1, les inspecteurs ont constaté que l'accès à la borne d'activation des dosimètres opérationnels était bloqué par un appareil de radiographie mobile stationné devant celle-ci. Par ailleurs, plusieurs dosimètres opérationnels présents dans les étagères de rangement n'avaient pas été correctement désactivés par leur dernier utilisateur et un dosimètre opérationnel n'était pas fonctionnel.

A9. Je vous demande de mettre à disposition de vos travailleurs des dosimètres opérationnels en quantité suffisante et de veiller à leur bonne accessibilité.

- **Port des dosimétries passives et opérationnelles et des équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Lors de la visite du PTI et des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs en zones contrôlées ne portaient pas leurs dosimétries passives et/ou opérationnelles ainsi que leurs EPI, en particulier leurs lunettes plombées.

A10. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimétries passives et opérationnelles ainsi que des équipements de protection individuelle imposés par les articles R. 4451-33, R. 4451-56, R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail.

- **Rangement des dosimètres passifs hors période de port**

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 ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Au sein des blocs opératoires n°1 et 2, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs sont conservés en permanence par les travailleurs et qu'aucun support pour leur rangement n'est prévu hors période de port.

A11. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

- **Surveillance des résultats de dosimétrie**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-74 du code du travail, pour l'application de la présente sous-section, constitue un événement significatif, tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-75 du code du travail, le médecin du travail qui estime que l'exposition du travailleur peut constituer un événement significatif, en informe l'employeur et le conseiller en radioprotection sous une forme nominative excluant toute notion quantitative de dose.

Conformément à l'article R. 4451-76 du code du travail, le conseiller en radioprotection qui estime que l'exposition d'un travailleur peut constituer un événement significatif en informe ce dernier, l'employeur et le médecin du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie passive n'étaient actuellement reçus ni par la PCR ni par le médecin du travail et que, en conséquence, le suivi de ces résultats n'était plus fait régulièrement mais uniquement individuellement, pour les travailleurs se présentant à leur visite médicale.

Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de réaliser une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

A12. Je vous demande de mettre en place une surveillance régulière des résultats des dosimétries passives (corps entier, extrémités et cristallin) de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Gestion des dosimètres passifs et d'ambiance**

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs corps entiers ainsi que des dosimètres d'ambiance étaient présents sur les tableaux de rangement des dosimètres ou sur les appareils mobiles alors que leur période de port était dépassée.

Il a été rappelé l'importance de renvoyer le plus tôt possible les dosimètres passifs des travailleurs ainsi que les dosimètres d'ambiance afin de détecter le plus rapidement possible une situation anormale.

A13. Je vous demande de retourner l'ensemble de vos dosimètres passifs et d'ambiance dès la fin de leur période de port.

- **Consignes d'accès en zone**

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.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les consignes présentes aux accès des salles des blocs opératoires où sont utilisés des appareils mobiles sont incomplètes et mériteraient d'être revues afin d'être plus opérationnelles. En particulier, elles ne comprennent pas l'ensemble des consignes liées à l'utilisation des EPI par les travailleurs et elles mentionnent les modalités d'utilisation des appareils mobiles qui sont plutôt utiles au poste de travail.

Les salles des blocs opératoires n'étant pas dotées de signalisations lumineuses pour la mise sous tension des appareils et l'émission de rayons X, vous avez défini une organisation reposant sur la mise en place d'affiche « *Utilisation de RX en cours* » aux accès des salles lors de l'utilisation d'un appareil. Ces affichages doivent être mis en début d'intervention et retirés en fin d'intervention.

Or, lors de la visite des salles des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que cette organisation n'était pas opérationnelle. Ainsi :

- des affiches étaient présentes aux accès de salles dans lesquelles aucune intervention utilisant des rayons X n'était en cours ou prévue, ces affichages semblant être en permanence sur les portes d'accès ;

- les inspecteurs ont assisté à une intervention au bloc opératoire n°1 pour laquelle les affichages n'avaient pas été mis à tous les accès de la salle.

A14. Dans l'attente de la mise en conformité de vos salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, je vous demande de revoir votre organisation pour la signalisation de l'utilisation des appareils à rayons X dans vos salles. Je vous demande également de compléter et mettre en cohérence les consignes présentes aux accès des salles des blocs opératoires. Lors de cette révision, je vous invite à rendre ces affichages plus opérationnels.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

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 manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 13 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 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 consulté les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 établis pour les salles du PTI, d'endoscopie et de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3. La vérification des locaux attenants n'a pas été faite lors de la réalisation de ces rapports ni lors des contrôles techniques de radioprotection.

A15. Je vous demande de vérifier que les locaux attenants aux zones surveillées et contrôlées sont bien des zones non réglementées. Dans le cas contraire, je vous demande de me transmettre un plan d'actions comprenant un échancier pour la mise en conformité de vos installations afin que les zones attenantes aux zones réglementées soient en zones non réglementées.

Les salles des blocs opératoires où sont réalisées des activités interventionnelles radioguidées ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée en raison, notamment, de l'absence de signalisation lumineuse à leurs accès et d'arrêt d'urgence, et de la présence de zones réglementées dans les locaux attenants.

A16. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations des blocs opératoires utilisant un arceau mobile pour des actes interventionnels radioguidés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 établis pour vos installations fixes du PTI, d'endoscopie, de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3 et pour les salles n°6 et 7 du bloc opératoire n°1 ainsi que le rapport de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux (blocs opératoires) établi le 10 février 2016 par un prestataire.

Or, ces rapports ne sont pas équivalents à des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et aucun rapport technique de conformité à cette décision n'a été établi.

A17. À la suite de la vérification des zones attenantes pour vos salles fixes et de la mise en conformité de vos salles pour les blocs opératoires, je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour vos installations, incluant l'ensemble des éléments prévus à son article 13.

- **Utilisation des appareils dans des zones prévues à cet effet**

Conformément à l'article R. 1333-145 du code de la santé publique, les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3, 4, 5 et 6 de la présente section sont définies par des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la radioprotection en ce qui concerne : [...]

3° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre, sans préjudice des dispositions des articles R. 4211-1 et R. 4311-1 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants et les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires enregistrées, autorisées ou déclarées en application de la présente section ; [...]

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Lors de la visite du bloc opératoire n°2, les inspecteurs ont constaté qu'une opération de maintenance était réalisée sur un des appareils mobiles du bloc opératoire dans un couloir avec du personnel à proximité, sans qu'aucune signalisation ne soit mise en place malgré l'émission de rayonnements ionisants pendant l'intervention.

Il a également été indiqué aux inspecteurs que, faute de disponibilité des salles des blocs opératoires, les contrôles techniques de radioprotection étaient réalisés hors des salles des blocs opératoires, dans des couloirs ou des zones « à l'écart ». Aucune signalisation ne semble être mise en place lors de ces contrôles et opérations de maintenance.

A18. Je vous demande de n'utiliser vos appareils émettant des rayons X que dans des locaux prévus à cet effet et répondant aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

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.

Aucun programme des contrôles de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A19. Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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.

Conformément à l'alinéa III de l'article 5 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle technique de radioprotection interne réalisé les 4 et 5 décembre 2017. Ils ont constaté que :

- pour les blocs opératoires, les vérifications ne portaient que sur les appareils, aucun contrôle des locaux n'ayant été réalisé. Il a d'ailleurs été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des salles des blocs opératoires, à l'exception de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3, n'avait jamais fait l'objet de vérifications au titre des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ;
- pour le PTI et l'endoscopie, les mesures dans les locaux attenants n'étaient pas réalisées.

Aucun contrôle technique de radioprotection interne n'a été réalisé en 2018.

A20. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez le rapport du prochain contrôle technique de radioprotection interne réalisé sur vos installations.

- **Dosimétrie d'ambiance**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée, conformément aux exigences réglementaires, à l'aide d'un dosimètre passif à lecture mensuelle dans les salles du PTI, d'endoscopie et « SIBO » du bloc opératoire n°3 ainsi qu'au niveau des appareils mobiles des blocs opératoires. Elle est en revanche contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle au niveau des pupitres de commande des salles du PTI, d'endoscopie et « SIBO ».

A21. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

- **Étalonnage des dosimètres opérationnels**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

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 consulté les certificats d'étalonnage d'une partie des dosimètres opérationnels de l'établissement. Cet étalonnage n'est pas exhaustif et aucun outil ne permet de suivre et de s'assurer que l'ensemble des dosimètres opérationnels sont étalonnés annuellement.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres opérationnels dont la date du prochain contrôle périodique de l'étalonnage était dépassée depuis plusieurs mois voire années.

A22. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles périodiques de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **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 suscité.

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 physiciens 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 consulté votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) datant de mars 2018. Ce document n'identifie pas les tâches de la physique médicale liées aux pratiques interventionnelles radioguidées et ne les priorise pas.

De plus, ce document est incomplet et doit être actualisé. Notamment, il ne contient pas l'ensemble des missions de la physique médicale.

A23. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, en incluant notamment un plan d'actions pour la physique médicale qui précisera les pilotes, les échéances associées et la priorisation de ces actions. Vous me transmettez le document modifié.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

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

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

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Un recueil de doses a été réalisé en 2018 sur des actes de coronarographie diagnostique au PII. Une précédente étude avait été réalisée en 2014 et avait porté sur un recueil dosimétrique pour de nombreux actes réalisés au PII (actes vasculaires et de cardiologie interventionnelle) et en endoscopie. Toutefois, ces études n'ont pas conduit à l'élaboration de niveaux de référence locaux et ne semblent pas avoir été pleinement exploitées afin d'optimiser les protocoles.

A24. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les activités interventionnelles radioguidées pratiquées en salles fixes.

Aucun recueil de doses n'a été réalisé aux blocs opératoires. Des fiches d'utilisation ont été créées et attachées aux arceaux mobiles des blocs opératoires. Ces fiches préconisent toutes l'utilisation des appareils en scopie pulsée et en mode « ½ dose ». Or, mis à part deux appareils récemment mis en service, les arceaux mobiles que les inspecteurs ont pu observer étaient utilisés ou réglés par défaut en scopie continue et « full dose ».

A25. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour l'ensemble de vos appareils des blocs opératoires en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

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

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

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019, et que les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliqueront aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Plusieurs appareils mobiles ont été installés dans les blocs opératoires récemment. Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à l'utilisation de ces appareils et ont constaté que peu de praticiens avaient participé à ces formations.

Lors de la visite des blocs opératoires, il a également été indiqué aux inspecteurs un manque de connaissance du fonctionnement de l'appareil O-Arm de la part des praticiens.

A26. Je vous demande de former les praticiens des blocs opératoires à l'utilisation des appareils.

- **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.

Environ un quart du personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients n'est pas à jour de sa formation.

A27. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

- **Protocoles écrits**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019, et que les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliqueront aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de cette décision, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés.

A28. Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné.

A29. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.

- **Contrôles qualité externes**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les rapports des contrôles de qualité externes (CQE) réalisés en août 2018. Ils ont consulté le rapport de contrôle de la salle 4 du PTI réalisé le 2 août 2018 ainsi que celui de l'appareil OEC 9800 du bloc opératoire n°3. Ces deux rapports contenaient une non-conformité mineure sur l'audit de contrôle interne et demandait une contre visite sous trois mois.

Toutefois, ces contre-visites n'ont pas été réalisées et les non-conformités n'ont donc pas été levées.

A30. Je vous demande de réaliser les contre-visites nécessaires à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes. Vous me transmettez les rapports de contre-visites correspondants. Par la suite, je vous demande de veiller à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles qualité conformément aux exigences réglementaires.

- **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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.

Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité de ces installations comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en [...] :
 - o le contrôle interne après changement ou intervention. [...].

Lors des opérations de maintenance, il n'est pas prévu de vérifier si les paramètres de programmation des appareils ont été modifiés et, en conséquence, d'éviter une délivrance de doses aux patients supérieures à celles attendues. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs qu'une telle situation avait déjà été rencontrée au PTI.

A31. Je vous demande de vérifier, en lien avec l'ingénieur d'application et le physicien médical, que les paramètres des appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne soient pas modifiés après une opération de maintenance. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

La physicienne médicale ainsi que les services en charge de la maintenance des appareils ont indiqué qu'ils n'étaient pas systématiquement prévenus lors de la réalisation d'une intervention sur un des appareils.

A32. Je vous demande de veiller à l'information des médecins médicaux et des services en charge de la maintenance des appareils lors de la réalisation d'une intervention de maintenance sur les appareils du PTI, du service d'endoscopie et des blocs opératoires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **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.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes réalisés en cardiologie, aux blocs opératoires et en endoscopie.

Les comptes rendus d'actes de cardiologie, vasculaire et endoscopie consultés mentionnaient l'ensemble des informations requises. Pour le compte-rendu de l'acte d'urologie réalisé le 1^{er} février 2019, l'appareil utilisé n'était pas précisé. Les inspecteurs n'ont pas pu voir de comptes rendus d'actes d'orthopédie, de digestif et de chirurgie ambulatoire.

A33. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Je vous demande également de me transmettre des comptes rendus d'actes d'orthopédie, digestif et de chirurgie ambulatoire.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les doses n'étaient pas retranscrites de manière automatique dans les comptes rendus d'actes, sauf pour les actes de cardiologie, ce qui pouvait entraîner des erreurs de retranscription.

A34. Je vous demande de fiabiliser le processus de retranscription des doses dans les comptes rendus d'actes.

B. Compléments d'information

- **Relevé des résultats dosimétriques**

Lors de l'inspection, les résultats de la dosimétrie passive (corps entier et extrémités) et opérationnelle n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre les relevés des résultats des dosimétries passives (corps entier et extrémités) et opérationnelles de vos travailleurs classés pour la période de janvier à décembre 2018.

C. Observations

- **Régime administratif – déclaration**

Votre déclaration a été mise à jour le 1^{er} février 2019. Cette mise à jour a été réalisée pour prendre en compte le changement de chef d'établissement, le remplacement d'appareils et l'arrivée d'un nouvel appareil courant 2018.

C1. Je vous rappelle qu'une nouvelle déclaration doit être faite préalablement à la mise en œuvre de toute modification du déclarant, des éléments d'une déclaration ou des caractéristiques des sources.

- **Suivi individuel renforcé**

Il a été indiqué qu'un processus de relance pour les personnes ne se présentant à leur convocation était mis en place. Ainsi, en cas de non présentation, la direction des ressources humaines adresse un mail ou un courrier aux travailleurs concernés mais aucun suivi ni deuxième relance ne sont faits à la suite de cette première relance.

C2. Je vous invite à vous réinterroger sur votre processus de relance pour les travailleurs ne se rendant pas à leur visite médicale afin qu'il soit plus efficace.

- **Niveaux d'alerte en salle**

Des niveaux d'alerte ont été définis pour les actes pratiqués dans les salles fixes du PTI et de la salle « SIBO » du bloc opératoire n°3. Ces niveaux correspondent aux seuils de l'HAS et semblent connus des praticiens. Toutefois, ils ne sont affichés que dans une salle du PTI.

C3. Je vous invite à mettre en place un affichage rappelant les niveaux d'alerte dans les salles du PTI et la salle « SIBO ».

- **Niveaux d'alerte au scanner interventionnel**

Les niveaux d'alerte définis pour le scanner interventionnel de la salle n°6 du PTI sont établis en termes de produit dose-longueur (PDL) cumulé de l'examen. Or, compte-tenu du type d'actes pratiqués, les seuils de dose à la peau de l'HAS sont susceptibles d'être atteints, voire dépassés, sans pour autant que le niveau d'alerte en PDL ne soit atteint. Pour remédier à ce risque, définir des niveaux d'alerte complémentaires, établis en indice de dose scanographique (IDS ou CTDI), semblerait plus approprié.

C4. Je vous invite à mener une réflexion sur les niveaux d'alerte définis pour votre scanner interventionnel afin qu'ils soient les plus adaptés à vos activités.

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

Un contrôle des EPI a été réalisé en janvier 2019. Ce contrôle a permis d'éliminer plusieurs tabliers plombés présentant des défauts affectant leur protection aux rayonnements. Le contrôle précédent avait été réalisé plusieurs années auparavant.

C5. Je vous invite à poursuivre le contrôle de vos EPI selon une périodicité adaptée à vos activités.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A3 pour lesquelles le délai est fixé au 22 mars 2019**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

**SIGNÉE
V. BOGARD**