

Vincennes, le 25 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-028486

Madame la Directrice générale
Hôpital Henri MONDOR
51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94010 CRÉTEIL Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations : Bloc opératoire, Unité de Cardiologie et rythmologie interventionnelle (UCRI),
service de radiologie interventionnelle, Salle d'endoscopie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0916

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 les 27 et 28 mai 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 des 27 et 28 mai 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils à rayonnements X utilisés au cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et dans les salles dédiées des différents services de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, des médecins représentant différentes spécialités, la directrice de la qualité, des cadres de santé ainsi que des manipulateurs en radiologie et des infirmières de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également visité une partie des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : les salles du bloc opératoire utilisées par les chirurgiens vasculaires, orthopédistes, urologues ; les quatre salles de l'unité de cardiologie et rythmologie interventionnelle (UCRI) ; les deux salles de radiologie interventionnelle ; la salle du 13^{ème} étage de gastroentérologie.

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 aussi bien avec le personnel médical que paramédical.

Les inspecteurs ont relevé que la déclinaison de la radioprotection au sein de l'UCRI et des deux salles de radiologie où sont pratiqués des actes nécessitant des temps d'image importants était globalement satisfaisante ; la déclinaison des exigences doit y être maintenue. Concernant le bloc opératoire, la culture de la radioprotection est initiée néanmoins sa mise en œuvre par les opérateurs n'est pas toujours entrée dans les mœurs. Le personnel médical et paramédical du bloc doivent être plus impliqués et appliquer les consignes élaborées par l'unité de la radioprotection. Enfin, il a été noté que certaines exigences n'étaient pas encore déployées au sein de la salle de gastro-entérologie du 13^{ème} étage, la radioprotection des travailleurs et des patients doivent y être déclinées dans les plus brefs délais au regard des actes qui peuvent y être réalisés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement de l'unité de radioprotection des travailleurs et des patients pour le pilotage et le suivi de la déclinaison de la radioprotection ;
- L'implication des cadres de santé, relais au sein des équipes paramédicales, pour la mise en œuvre de la radioprotection au quotidien ;
- Le travail effectué par la physique médicale pour l'élaboration de niveaux de référence locaux.

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

- La formation du personnel médical que ce soit à la radioprotection des travailleurs ou des patients ;
- Le port de la dosimétrie et des équipements individuels de protection par le personnel concerné ;
- L'exhaustivité des contrôles techniques de la radioprotection ;
- Le report dans les comptes rendus d'acte opératoire des doses délivrées aux patients ;
- L'existence des rapports techniques de conformités à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'est pas à jour de sa formation. La majorité des travailleurs non formés est issue du personnel médical.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Je vous demande de m'indiquer :

- les actions engagées pour que tous les travailleurs classés reçoivent une formation appropriée ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel classé soit formé.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à 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 :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément au premier alinéa de l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° 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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, réalisées par spécialité. Les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- L'estimation de l'exposition au cristallin est actuellement menée au travers de la mise à disposition de dosimètres cristallins pour certains radiologues interventionnels, neuroradiologues interventionnels, cardiologues et rythmologues. Les inspecteurs ont rappelé que l'évaluation de l'exposition au cristallin devait être établie pour chaque travailleur concerné par ce type d'exposition et se sont interrogés sur la nécessité d'intégrer également les autres spécialités médicales, notamment les chirurgiens vasculaires. Les résultats obtenus seront tributaires du port effectif des dispositifs par les médecins volontaires pour l'étude.
- Les médecins anesthésistes présents également en salle lors de la délivrance des doses de rayonnements ionisants au cours des différentes procédures n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition prenant en compte le cumul des situations de travail qu'ils peuvent rencontrer.
- Les actes interventionnels réalisés par les rhumatologues ainsi que par les gastroentérologues dans la salle du 13^{ème} étage n'ont pas fait l'objet d'évaluation individuelle de l'exposition.

A2. Je vous demande de compléter 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 relative à la dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez votre plan d'action pour disposer des évaluations individuelles pour chacune des catégories de travailleur intervenant au cours des pratiques interventionnelles radioguidées et justifier de la suffisance de la dosimétrie actuellement mise à disposition.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – *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.*

II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Les inspecteurs, au travers de différents constats, ont mis en évidence que les dosimétries passives corps entier et extrémités ainsi que la dosimétrie opérationnelle ne sont pas systématiquement portées lorsque cela est nécessaire. Les éléments suivants ont notamment été relevés :

- L'extraction du nombre d'activations de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire sur les douze derniers mois démontre qu'elle n'est quasiment jamais activée.
- Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'un médecin portait un dosimètre opérationnel mais que ce dernier n'avait pas été activé à la borne au préalable.
- Au regard des résultats des doses aux extrémités relevés pour les médecins de l'UCRI, il apparaît que la dosimétrie bague n'est pas systématiquement portée.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs sont rarement équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimétries passives et opérationnelles imposées par l'article R. 4451-33 du code du travail.

C1. Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres par les travailleurs exposés et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.

Lors de la visite, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs dans les différents services. En effet, il a été relevé que :

- Aucun dosimètre opérationnel n'était disponible sur le rack de rangement à côté des vestiaires de PUCRI.
- Pour la salle du 13^{ème} étage utilisée par les gastroentérologues, trois dosimètres opérationnels étaient présents alors qu'un minimum de quatre travailleurs est en salle lors des procédures interventionnelles.

B1. Je vous demande de vous interroger sur la suffisance des dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs dans les différents secteurs. Vous me ferez part de vos conclusions et, le cas échéant, des actions engagées.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

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

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

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

- I. – *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*
- II. – *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*
- III. – *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Les inspecteurs ont relevé que les PCR n'ont pas accès aux résultats de la dosimétrie passive des travailleurs.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que vos conseillers en radioprotection bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-141 et R. 4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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 ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont observé une situation de travail dans la salle n°18 du bloc opératoire où une procédure d'urologie était en cours de réalisation. Il a été relevé que des opérateurs présents dans la salle ne portaient pas les équipements de protection individuelle alors même qu'une procédure interventionnelle était en cours.

A5. Je vous demande de veiller au port des EPI par les opérateurs lorsque cela est nécessaire.

Lors de la visite des installations au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas toujours correctement rangés, parfois laissés en boule, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés et maintenus en bon état.

- **Affichage et consignes à l'entrée des zones réglementées**

Conformément à l'article 4 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. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III. Les zones surveillées ou contrôlées définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les affichages à l'entrée des zones réglementées étaient globalement mis en place. Toutefois, il a été relevé les écarts suivants :

- La salle D de l'UCRI contient un affichage relatif à une zone surveillée alors que la salle est considérée comme réglementée.
- L'affichage de la salle au 13^{ème} étage utilisée par les gastroentérologues ne fait pas apparaître les conditions d'intermittence en fonction de l'allumage des voyants lumineux se situant au-dessus des portes d'accès.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

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

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

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

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

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les mesures de prévention définies avec les intervenants extérieurs. En l'absence de l'ingénieur biomédical, les interlocuteurs n'ont pu présenter les plans de prévention établis avec les laboratoires des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs se sont entretenus avec un médecin libéral intervenant au sein de l'UCRI qui a déclaré que la coordination des mesures de prévention n'avait pas été formalisée avec l'hôpital.

A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures ne précisent pas les modalités relatives à la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

A9. Je vous demande, lors de la prochaine révision de la trame de votre plan de prévention, d'intégrer la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

- **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.

Au travers des tableaux de suivi de l'établissement, les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients pour les manipulateurs de radiologie était bien suivie et que deux personnes devaient procéder à leur renouvellement. Concernant le personnel médical, il a été déclaré que les tableaux de suivi n'étaient pas forcément complets.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un bilan actualisé par spécialité médicale des professionnels formés et de ceux restant à former. Vous assurerez la traçabilité de ces formations.

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

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 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.

Lors de la visite de la salle de gastroentérologie du 13^{ème} étage, les interlocuteurs ont déclaré ne pas avoir été formés à l'utilisation de l'arceau mobile présent dans la salle.

A11. Je vous demande de former les praticiens du service de gastroentérologie à l'utilisation de l'appareil présent dans la salle du 13^{ème} étage.

C2. Je vous invite à l'avenir, lors de l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ou lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques, à prévoir la formation des professionnels à l'utilisation de ces dispositifs et d'en assurer la traçabilité.

- **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 sus cité.

À 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 (POPM).

Les inspecteurs ont consulté votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datant de mai 2019 (version 13). Ce document ne contient pas de plan d'actions pour la physique médicale, mis à jour régulièrement et priorisant les actions de la physique.

A12. 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 - Niveaux de référence locaux**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...].

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

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.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I – 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Au travers d'un important travail d'exploitation des données issues du DACS, le physicien médical a commencé à établir des niveaux de référence locaux pour les actes réalisés par l'UCRI mais les résultats n'ont pas encore fait l'objet d'un partage avec les praticiens concernés. Concernant les actes réalisés dans les salles de radiologie interventionnelle, aucun niveau de référence local n'a encore été défini. Les inspecteurs ont rappelé que la comparaison des pratiques entre les praticiens d'une même spécialité constitue également une bonne méthode pour poursuivre le travail d'optimisation.

A13. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation à l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que le physicien médical et les praticiens s'associent à cette démarche pour toutes les activités concernées.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

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

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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

Les inspecteurs ont constaté que, lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection réalisé sur les installations, l'arceau mobile utilisé par le service de gastroentérologie n'avait pas été vérifié car non disponible lors des différents passages du contrôleur.

A14. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection portent sur l'ensemble de vos installations et de vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

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

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes prévoyaient bien le contrôle annuel par les PCR de chacun des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ainsi que des salles dédiées où sont utilisés des appareils fixes. Toutefois, chacune des salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes interventionnels avec des appareils mobiles n'a pas été vérifiée, contrairement aux exigences réglementaires.

Par ailleurs, le rapport de contrôle de la salle du 13^{ème} étage utilisée par le service de gastroentérologie ne mentionne pas les résultats des mesures qui ont été effectuées lors de la vérification.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour procéder au contrôle interne de chacune des salles du bloc opératoire où des actes interventionnels sont réalisés avec des appareils radiogènes mobiles.

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

Conformément à l'article 9 de la décision 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 précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les rapports de conformité des salles fixes où sont réalisés des actes interventionnels sous rayonnements ionisants. Ils ont relevé que, pour les salles C et D de l'UCRI ainsi que pour la salle de gastroentérologie du 13^{ème} étage, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'ont pas été établis.

A16. Je vous demande d'établir et de disposer, pour chacune des salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée. Vous me transmettez les rapports ainsi établis pour les salles C et D de l'UCRI ainsi que pour la salle de gastroentérologie du 13^{ème} étage.

Dans le rapport d'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc opératoire, il apparaît que le local de préparation et la réserve de la salle n°5 utilisée pour l'urologie sont en zone surveillée contrairement aux exigences réglementaires. Il a été précisé qu'un bâtiment en cours de construction va accueillir en 2021 le nouveau bloc opératoire de l'hôpital. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de veiller dès à présent à la conformité des salles en construction aux exigences de conception.

A17. Je vous demande de m'indiquer les mesures compensatoires mises en place pour la salle n°5 du bloc opératoire, dans l'attente du déménagement du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé, lors de la visite terrain au bloc opératoire, que depuis la précédente inspection, des voyants lumineux avaient été installés aux accès des salles de bloc. Le voyant lumineux de mise sous tension est allumé dès lors qu'un appareil est branché sur la prise associée ; le voyant lumineux indiquant l'émission des RX fonctionne quand le boîtier de l'amplificateur mobile est correctement appareillé. En observant des situations de travail, les inspecteurs ont relevé des mauvaises pratiques liées à l'utilisation des dispositifs lumineux et notamment :

- Des appareils autres que des arceaux mobiles étaient branchés sur les prises dédiées des salles n° 17 et 18 ce qui allumait les voyants lumineux de mise sous tension sans que les consignes liées à l'accès en zone surveillée ne soient appliquées par les travailleurs présents en salle.
- Dans la salle n°10, l'arceau mobile était branché sur la prise dédiée mais le boîtier n'était pas appareillé rendant impossible l'allumage du voyant informant à l'extérieur de l'émission des RX.

A18. Je vous demande de veiller à la bonne utilisation des dispositifs relatifs aux voyants lumineux dans

les salles du bloc opératoire pour que vos installations soient conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Il a été constaté que les contre-visites sous trois mois n'étaient pas systématiquement réalisées alors que certains contrôles externes de la qualité ont mis en évidence des non-conformités catégorisées comme « mineures ». La physique médicale a indiqué que, bien que la contre-visite soit demandée auprès du contrôleur, ce dernier avait mentionné que cela n'était pas nécessaire à chaque fois. Les inspecteurs ont rappelé que toutes les non-conformités mineures doivent faire l'objet d'une contre-visite sous trois mois, sans distinction.

A19. Je vous demande de veiller à ce que les contre-visites des contrôles externes de la qualité soient réalisées sur vos installations lorsque des non-conformités ressortent.

- **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 au bloc opératoire (urologie, vasculaire et orthopédie) ainsi qu'à l'UCRI. Ils ont constaté que ces comptes rendus ne contenaient pas systématiquement l'ensemble des informations réglementaires (unité du PDS pas précisée, appareil et/ou dose non mentionnés).

A20. 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.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical**

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

Conformément à l'article R. 4624-24, 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.

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

Au travers d'un bilan partiel présenté le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer du respect de la périodicité des visites médicales du personnel classé A ou B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants.

B2. Je vous demande de me transmettre un bilan actualisé du personnel classé A ou B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Le cas échéant, vous m'indiquerez votre plan d'action pour veiller à ce que chaque travailleur classé soit à jour de sa visite médicale.

C. Observations

- **Ouvertures des portes de la salle lors de l'émission des RX**

Certaines portes des salles de l'UCRI étaient ouvertes lors de l'émission des rayonnements ionisants et ont été refermées lors du passage des inspecteurs.

C3. Je vous invite à veiller à la fermeture des portes lors de l'émission des rayonnements ionisants pour limiter l'exposition des travailleurs qui se situent en dehors des salles.

- **Maintenance et contrôle de la qualité des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants**

Les inspecteurs ont relevé que la physique médicale n'est pas toujours informée des jours de présence des sociétés extérieures qui procèdent à la maintenance des appareils électriques et notamment lorsque l'intervention est de nature à impacter les réglages des machines. La physique médicale n'est donc pas en mesure de s'assurer du maintien des paramétrages spécifiquement implantés par vos soins en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. Par ailleurs, les médecins ne sont pas toujours destinataires des rapports des contrôles de la qualité des équipements. Cela a notamment conduit, en juillet 2018, à la non prise en compte d'une non-conformité sur un équipement qui n'a du coup pas été levée.

C4. Je vous invite à revoir votre organisation interne de manière à ce que la physique médicale soit informée de la maintenance prévue et réalisée sur les machines et soit également systématiquement destinataire des rapports de contrôle de la qualité réalisés par les sociétés extérieures.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients - Existence de seuils et d'alarmes**

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr - des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées) :

C. L'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs

Le GPMED recommande,

9- *d'inciter les professionnels mettant en œuvre des procédures interventionnelles et leurs organisations professionnelles ou sociétés savantes,*

- *à développer des guides de bonnes pratiques, à définir des niveaux de doses de référence émises lors des procédures interventionnelles les plus courantes, les plus irradiantes et/ou itératives dans leur spécialité,*
- *à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir,*
- *à déclarer les effets indésirables survenus à la suite des procédures interventionnelles mises en œuvre ;*

10- *de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des médecins médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.*

Il a été relevé par les inspecteurs que des seuils d'alerte, à partir desquels un suivi particulier du patient est jugé nécessaire en raison de son exposition aux rayonnements ionisants lors de sa prise en charge, ont été définis pour les actes réalisés dans les salles de radiologie interventionnelle et de l'UCRI. Ces seuils n'ont pas été définis pour les actes à enjeux de radioprotection réalisés par les gastroentérologues.

C5. Je vous invite à mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant des seuils d'alertes de dose pour les actes réalisés dans la salle de gastroentérologie du 13^{ème} étage.

* * * * *

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

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD