

Châlons-en-Champagne, le 25 juillet 2019

**Le Directeur du Centre Hospitalier Troyes**  
101 Avenue Anatole France  
10 000 TROYES

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0200 du 9 juillet 2019  
Installation : CHT / service de cardiologie et bloc opératoire  
Pratiques Interventionnelles Radioguidées / réceptionné référencé CODEP-CHA-2019-004730

**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.

Monsieur le Directeur,

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 le 9 juillet 2019 au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie de 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 9 juillet 2019 avait pour objectif d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie et au bloc opératoire de votre établissement au regard des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de ces installations réalisée en septembre 2015.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. A cet égard, ils ont rencontré la conseillère en radioprotection coordonnatrice (CRP), les cadres de santé des services impactés, la physicienne médicale, un manipulateur en salle CORO, des infirmières de CORO, la chargé de mission qualité, le médecin coordonnateur de la gestion des risques, la cadre supérieure du pôle chirurgie, la directrice des ressources humaines ainsi que la directrice des soins.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, notamment la salle CORO et la salle vasculaire, le bloc cardiologie au sein du service cardiologie n'a pas fait l'objet d'une visite, une intervention sans utilisation de rayonnements ionisants étant en cours.

Des améliorations ont été relevées depuis la précédente inspection réalisée en septembre 2015, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs (*augmentation significative du port de la dosimétrie dans certains secteurs d'activités, port des équipements de protection individuels (EPI), plan de prévention mis en place avec les intervenants extérieurs, formation du personnel paramédical...*) que de la radioprotection des patients (*identification des activités à enjeux et optimisation réalisée sur ces activités*). Pour autant, la culture de radioprotection apparaît inégale au bloc opératoire.

Des écarts réglementaires persistent concernant la mise en conformité des blocs opératoire à la décision ASN n°2017-DC-0591 (*signalisations lumineuses et arrêts d'urgence obligatoires depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017*), la formation à la radioprotection des travailleurs des praticiens au bloc opératoire et le port de la dosimétrie.

Des bonnes pratiques mises en œuvre au sein du bloc sont cependant à souligner concernant la radioprotection des travailleurs à savoir le suivi des visiteurs médicaux dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, la formation à la radioprotection des travailleurs des internes lors de la journée nouveaux arrivants et les permanences de personnes compétentes en radioprotection au sein du bloc opératoire. Concernant la radioprotection des patients, l'informatisation des données (identification de l'appareil et données dosimétriques) constitue également une bonne pratique.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Conformité des locaux – Décision ASN n°2017-DC-0591

*Conformément à l'article 7 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, 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 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 qu'elle 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.*

*(...)*

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

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire, excepté la salle CORO, n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Les exigences relatives à la signalisation lumineuse sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017 (§1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349 abrogée par la décision n°2017-DC-0591). Ce point vous avait été rappelé lors de l'inspection de septembre 2015 (*demande C12*).

En outre, les arrêts d'urgence de certains appareils ne répondent pas aux exigences de l'article 7 cités ci-dessus.

**Demande A1** : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en pratiques interventionnelles radioguidées avec les dispositions prévues par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un descriptif de la solution technique retenue ainsi que l'échéancier de réalisation des travaux.

### **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 des 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.*

*Le point « III » de l'article R. 4451-58 du code du travail liste les points à aborder.*

*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.*

Lors de l'inspection, il a été constaté, au vu du bilan transmis, que le personnel médical au bloc opératoire ainsi qu'au sein du service de cardiologie, dans une moindre mesure, ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour (non formé ou périodicité triennale échue) et ce malgré les sessions de formation organisées ces dernières années. Dans une moindre mesure, ce constat a également été réalisé concernant le personnel paramédical spécialisé en anesthésie.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection (*demande B4*).

**Demande A2** : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me transmettre les dispositions retenues pour régulariser, dans les meilleurs délais, la situation des travailleurs non formés tout en donnant une priorité aux nouveaux arrivants (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

### **Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants**

*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 décret précité.*

Une vérification périodique des appareils a été réalisée les 11 décembre 2018 et 25 mars 2019 par un organisme agréé. Toutefois, les appareils n'avaient pas fait l'objet d'une vérification périodique depuis mars 2017 alors que cette vérification doit être annuelle.

**Demande A3** : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications périodiques soient réalisées, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

### **Suivi dosimétrique**

*Conformément aux articles suivants du code du travail :*

- R. 4451-64 : *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- R. 4451-65 : *I– La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (...) est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différés adaptés ;*
- R. 4451-33 : *I. Dans une zone contrôlée (...), l'employeur : (...) 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 appelé dosimètre opérationnel.*

Les résultats de dosimétrie présentés ainsi que la consultation du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence l'absence de port régulier des dosimètres opérationnels par les personnels intervenant en zones contrôlées, à l'exception de quelques personnes. De plus, les inspecteurs ont relevé que le port des dosimètres au bloc opératoire était aléatoire (port des dosimètres lors de l'intervention en vasculaire observée mais non port sur une intervention d'urologie). Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection (*demande A5*). Toutefois, au vu des l'exploitation qui a été présentée des résultats de dosimétrie de ces dernières années, il a été constaté une amélioration du port des dosimètres excepté dans le secteur de « cardiologie » et de « gastro » où une diminution du port des dosimètres est notée. Le secteur de l'orthopédie montre quant à lui toujours une absence de port des dosimètres par les praticiens.

**Demande A4** : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs intervenant au bloc opératoire et au service de cardiologie portent effectivement la dosimétrie exigée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

### **Evaluation des risques**

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

- I. *Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.*
- II. *Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.*
- III. *L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

*Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement 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 au I de l'article R. 231-81 du code du travail.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constatés qu'un arceau mobile était utilisé dans une salle du bloc opératoire ne disposant d'aucun zonage ni d'aucune consigne d'accès et ne faisant l'objet d'aucune mesure périodique.

**Demande A5** : Je vous demande de compléter votre évaluation des risques au bloc opératoire afin de confirmer ou de modifier la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Vous veillerez à mettre à jour les plans de zonage le cas échéant. Vous me transmettez les éléments de réponse.

## **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie, ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

Les inspecteurs ont constaté, au vu du bilan transmis, que plusieurs praticiens intervenant au bloc opératoire ainsi qu'un cardiologue ne disposaient pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

**Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. Vous me transmettez les dispositions retenues pour la formation desdits praticiens.**

## **Compte-rendu d'actes**

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :*

- le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Il ressort que les comptes rendus émis concernant les actes vasculaires ne contiennent pas l'identification de l'appareil ni le PDS. Suite au constat déjà effectué lors de la précédente inspection, les données d'identification des appareils et dosimétriques sont rentrées sur des fiches dématérialisées à la fin des interventions. Toutefois l'absence de la donnée PDS n'étant pas bloquante, le champ peut ainsi rester vide. Par ailleurs, les arceaux de bloc font l'objet d'une fiche excepté pour le nouvel arceau Cios Alpha utilisé en vasculaire

**Demande A7 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes établis au bloc opératoire.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Organisation de la radioprotection**

*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 préventions prévus au présent chapitre ». L'article R. 4451-118 du code du travail*

précise que « *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...* ».

Les conseillers en radioprotection (CRP) ont été désignés. Leurs organisations et missions sont définies dans le plan de radioprotection de l'établissement. Toutefois, ce plan, daté de 2017, ne prend pas en compte les nouveaux équipements acquis ni les renouvellements de formation PCR des CRP. En outre, la permanence mensuelle du CRP effectuée au bloc opératoire n'est pas mentionnée dans ce plan.

**Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le plan de radioprotection complété conformément aux observations précitées.**

### **Coordination des mesures 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, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ....*

*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.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention sont en place avec les entreprises extérieures qui assurent des prestations in situ. Ces plans de prévention cadrent la coordination des mesures de prévention. Les inspecteurs ont également noté qu'une convention existe entre le CHT et le CHU de Reims concernant un praticien au bloc opératoire. Toutefois, cette convention ne formalise pas les mesures de radioprotection prises pour ce praticien ni la coordination mise en place.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre la formalisation des dispositions mise en place pour assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux observations précitées.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, (...) le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/03/2014) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).*

Le plan d'organisation de la physique médicale, version n°5 du 28 mai 2018, transmis couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Lors de l'inspection, il a été précisé qu'il était en cours de mise à jour. A ce titre, certains éléments relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées sont à actualiser pour tenir compte des pratiques et activités actuelles ainsi que des nouveaux équipements (arceau de bloc Cios Alpha notamment).

**Demande B3 : Je vous demande de me transmettre le POPM mis à jour suite aux observations précitées.**

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

Selon 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 (...) conseiller à la radioprotection* »

L'article R. 4451-52 du code du travail stipule que : « *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 ;*»

En outre, l'article R. 4451-53 précise : « *cette évaluation individuelle préalable, 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 ;*

*(...)* »

Une évaluation des risques a été réalisée ainsi qu'une analyse des postes de travail concernant le bloc opératoire et le service de cardiologie. Chaque praticien fait l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette évaluation n'est pas finalisée pour ce qui concerne le personnel paramédical qui intervient au bloc opératoire sur plusieurs arceaux de bloc et différentes spécialités. Par ailleurs, les chirurgiens vasculaires disposent d'une évaluation individuelle de l'exposition faite avec un ancien appareil, l'arceau de bloc Cios Alpha n'ayant été acquis que récemment. De plus, les CRP ne disposent pas de données concernant l'activité vasculaire bien que les mesures aient été faites.

**Demande B4 : Je vous demande de me transmettre, après mise à jour, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des praticiens en charge de l'activité vasculaire ainsi que celle du personnel paramédical intervenant sur cette activité. De plus, vous veillerez à finaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs paramédicaux intervenant au bloc opératoire.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Organisation au bloc opératoire**

Lors de l'inspection, une intervention d'urologie a eu lieu dans une salle de bloc initialement non affectée aux rayonnements ionisants (pas de plan de zonage, ni d'affichage des consignes d'accès et pas de présence en salle de dosimètre d'ambiance).

**C1. En lien avec les demandes A1, A3 et A5, il apparaît opportun de définir les salles susceptibles d'héberger des arceaux de bloc, émetteur de rayons X.**

### **Suivi dosimétrique complémentaire**

**C2.** En lien avec la demande B4, je vous invite à définir les personnels disposant d'un dosimètre cristallin en adaptant, au besoin, le protocole de désinfection.

**C3.** En lien avec la demande A4, je vous invite à mettre en place dans les meilleurs délais le protocole de désinfection des dosimètres bagues (extrémités) afin de favoriser le port des dosimètres bagues.

### **Signalisations lumineuses en salle CORO**

La salle CORO, située au sein du bloc opératoire, dispose de voyants lumineux à chaque accès, conformément à la décision ASN 2017-DC-0591. D'autres voyants lumineux sont situés à proximité de ceux relatifs à la décision sans qu'aucune mention n'explique ces voyants.

**C4.** Je vous invite à identifier les différents voyants lumineux de la salle CORO.

### **Dosimètre Témoin**

Conformément au §1.2 de 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, chaque emplacement d'entreposage de dosimètres comporte en permanence un dosimètre témoin identifié comme tel. Or, en zone B du bloc opératoire existe un tableau d'entreposage de dosimètres passifs sans présence de dosimètre témoin.

**C5.** Je vous invite à mettre en place un dosimètre témoin au niveau de l'entreposage des dosimètres passifs en zone B du bloc opératoire.

### Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Cette décision est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

**C6.** Je vous invite à intégrer les exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité, notamment concernant :

- ✓ la mise en place et la formalisation de la formation des utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, influence des zooms optiques ou diaphragmes, etc...) ;
- ✓ les protocoles d'optimisation des actes ;
- ✓ les critères et modalités de suivi des personnes exposées.

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.

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

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL