

Vincennes, le 15 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-002049

**Grand Hôpital de l'Est Francilien – GHEF**  
**Site de Meaux**  
6-8 rue Saint-Fiacre  
77100 Meaux

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire  
Inspection n° INSNP-PRS-2019-0923 du 18/12/2019

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration D770030 du 15/10/2019, référencée CODEP-PRS-2019-043647
- [5] Inspection du 07/04/2015, référencée INSNP-PRS-2015-013620
- [6] Votre courrier de réponse daté du 10/06/2015, suite à l'inspection de l'ASN du 07/04/2015

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 décembre 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 18 décembre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire du Grand Hôpital de l'Est Francilien – Site de Meaux.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un représentant du prestataire de physique médicale et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : 8 salles du bloc opératoire où sont utilisés 4 appareils mobiles. Lors de cette visite, ils

ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (deux chirurgiens, une infirmière et la cadre du bloc opératoire).

**Les inspecteurs ont constaté que 6 salles du bloc opératoire ne disposent d'aucune signalisation lumineuse aux accès, afin d'informer le personnel de la mise sous tension des appareils de radiologie interventionnelle et de l'émission des rayonnements X.** Les exigences réglementaires en la matière avaient été rappelées dans le courrier de l'ASN du 28 avril 2015 suite à l'inspection référencée [5]. Par courrier du 10 juin 2015 référencé [6], votre établissement s'était engagé à mener une démarche de mise en conformité des installations, avec pour date d'échéance l'année 2015. Quatre ans plus tard, l'ASN constate que sur les 8 salles du bloc opératoire où sont mis en œuvre des rayons X, seules 2 sont équipées de signalisations lumineuses, qui toutefois n'étaient pas en état de fonctionnement le jour de l'inspection.

**Cette situation n'est pas acceptable.** Une mise en conformité des installations devra être engagée rapidement, en ce qui concerne les signalisations lumineuses aux accès des salles, mais également concernant la mise à disposition d'arrêts d'urgence conformes aux exigences réglementaires prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Pour autant, les inspecteurs notent une nette amélioration de la prise en compte de la radioprotection dans l'établissement par rapport à 2015. La PCR est fortement investie dans ses missions et est bien identifiée par le personnel du bloc opératoire. L'organisation de la radioprotection est robuste et rigoureuse.

Ainsi, les points positifs suivants ont été notés :

- le suivi de la réalisation des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- l'utilisation d'équipements de protection collectifs (paravents plombés) ;
- le contrôle régulier des équipements de protection individuels et collectifs ;
- le partage d'outils et d'expérience avec les PCR des autres sites du GHEF ;
- la réalisation d'une première étude pour la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour certains actes.

Cependant, outre la mise en conformité des salles du bloc opératoire, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- le port effectif des dispositifs de dosimétrie opérationnelle ;
- le report systématique des informations dosimétriques sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayonnements X ;
- la révision des hypothèses à retenir pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Demandes d'actions correctives prioritaires : Conformité des installations**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est 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.*

*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 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.*

Les inspecteurs ont constaté que 6 salles du bloc opératoire où sont utilisés régulièrement des appareils de radiologie interventionnelle (salles Majeur 1, 3, 4 et 6, et salles Septique 1 et 2) ne disposent pas de signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayonnements X.

En l'absence de signalisations lumineuses, l'établissement a mis en place des mesures compensatoires afin que le personnel puisse savoir si une utilisation de rayons X est en cours dans la salle :

- placement d'un plot avec message d'avertissement à l'entrée de la salle lors de l'utilisation des rayons X ;
- fermeture à clefs de la porte principale de la salle (non munie de hublot) une fois le patient entré dans la salle, afin d'obliger le personnel à passer par l'autre porte d'entrée pour pénétrer dans la salle (munie d'un hublot transparent).

**L'ASN rappelle que ces mesures compensatoires ne peuvent être appliquées que de manière transitoire et non pérenne, dans l'attente d'une mise en conformité des installations.**

**A1. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, un échéancier raisonnable de mise en conformité des 6 salles du bloc opératoire précitées utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives aux signalisations mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

Les inspecteurs ont constaté que les salles NS1 et NS2 disposent d'un système de signalisations lumineuses, mais que celles-ci n'étaient pas fonctionnelles le jour de l'inspection. La PCR a indiqué que ces signalisations n'ont presque jamais fonctionné depuis leur installation en 2014/2015.

Par ailleurs, en fonctionnement normal, il est à noter que la signalisation de mise sous tension n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil. En effet, c'est seulement l'enclenchement d'un interrupteur qui permet à la fois de mettre en marche cette signalisation et de fournir le courant nécessaire à la prise dédiée sur laquelle est branché l'appareil. L'oubli d'appui sur l'interrupteur au débranchement de l'appareil créerait une situation dans laquelle un risque est signalé (signalisation allumée) alors qu'il n'existe plus (appareil débranché).

En outre, le branchement de l'appareil sur une autre prise électrique (prise non dédiée) de la salle reste possible. Les inspecteurs ont signalé l'existence de dispositif technique de type détrompeur pour éviter les branchements sur des prises non prévues à cet effet.

Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, puisque la signalisation de mise sous tension n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

**A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de remise en état de fonctionnement des signalisations lumineuses installées dans les salles NS1 et NS2, afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En outre, je vous demande de mettre en conformité la signalisation de mise sous tension de chacune de ces deux salles afin qu'elle réponde aux exigences de la décision précitée. En particulier, vous veillerez à ce que la signalisation de mise sous tension demeure allumée durant l'intervalle de temps où l'appareil de radiologie est sous tension, et seulement durant cet intervalle de temps. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Les inspecteurs ont constaté que seul l'appareil TECHNIX TCA disposait d'un dispositif d'arrêt d'urgence avec système de réarmement, conformément à l'article 7 de la décision précitée. Les appareils GE OEC et PHILIPS BV VERADIUS disposent seulement d'un interrupteur d'urgence, sans système de réarmement. L'appareil SIEMENS SIREMOBIL dispose également d'un interrupteur d'urgence, mais il a été indiqué aux inspecteurs que celui-ci ne coupe pas les rayons X mais seulement le mouvement du bras.

**A3. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des salles du bloc opératoire où sont utilisées au moins l'un des appareils GE OEC, PHILIPS BV VERADIUS et SIEMENS SIREMOBIL aux exigences relatives à l'arrêt d'urgence mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité des installations à la décision précitée. Le résultat des mesures réalisées dans les locaux adjacents des salles du bloc opératoire sont reportés dans ces rapports. L'exposition sur un mois dans ces locaux est calculée avec l'hypothèse d'une répartition égale de l'utilisation des appareils entre toutes les salles (6h par an, soit 0,5h par mois, majoré à 1h). Or les inspecteurs ont constaté qu'en réalité certains appareils sont utilisés préférentiellement dans certaines salles. C'est le cas par exemple de l'appareil PHILIPS BV VERADIUS qui est utilisé principalement en salle Majeur 3 pour les actes de chirurgie vasculaire.

**A4. Je vous demande de vous assurer que les locaux attenants à l'ensemble des salles précitées demeurent en zone non réglementée, en particulier aux niveaux des portes, en considérant des hypothèses davantage en adéquation avec votre activité réelle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour réaliser cette vérification. En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à des travaux de renforcement des protections biologiques.**

**A5. Je vous demande d'adresser semestriellement à l'ASN un bilan des actions réalisées ou à venir pour la mise en conformité de l'ensemble de vos installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Une fois l'ensemble des travaux réalisés, je vous demande d'adresser à l'ASN les rapports techniques mis à jour.**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° 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° 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.

Une étude de poste a été présentée aux inspecteurs, comportant des évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants par catégorie de personnel.

Une évaluation de la durée totale d'émission des rayons X est réalisée par spécialités (vasculaire, digestive/viscéral, urinaire, orthopédique). Toutefois les hypothèses utilisées pour la répartition de cette durée totale d'émission entre les personnels ne sont pas correctes, puisqu'elles ne prennent ni en compte le nombre de personnes concernées, ni le fait que certaines personnes, au sein d'une même catégorie de personne, sont plus exposées que d'autres du fait de leurs activités respectives.

**A6. Je vous demande de revoir les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs, en prenant en considération des hypothèses davantage en adéquation avec leurs activités réelles.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour la PCR et pour les médecins anesthésistes, alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

**A7. Je vous demande de réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour ces travailleurs.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. [...]*

*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 que 6 infirmiers de bloc opératoire, 1 infirmier anesthésiste, 6 chirurgiens, 1 médecin anesthésiste et 9 internes en médecine, tous travailleurs classés, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas renouvelé cette formation depuis plus de 3 ans.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

- **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. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que 82 travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon les périodicités requises par la réglementation. 16 d'entre eux ont passé une visite médicale il y a plus de deux ans et 66 n'ont bénéficié d'aucune visite médicale au titre de leur classement radiologique depuis leur embauche.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail lors de l'inspection. Le médecin a expliqué cette situation par un manque important de moyens en médecine du travail au niveau de l'établissement et par le fait qu'avant son arrivée en novembre 2017, l'établissement est resté longtemps sans médecine du travail.

Les inspecteurs ont noté une collaboration efficace entre la PCR et la médecine du travail concernant le suivi des visites médicales du personnel classé.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi renforcé de l'état de santé selon les périodicités requises par la réglementation.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :*

- I. *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]*
- IV. *Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.*

Les inspecteurs ont constaté que 9 praticiens réalisant des actes sous rayonnements X n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients ou n'ont pas renouvelé cette formation selon les périodicités requises.

La PCR a indiqué qu'une formation est d'ores et déjà prévue pour ces travailleurs en 2020.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que chaque praticien concerné reçoive une formation à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires.**

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

**A11. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des IBODE et des IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.**

- **Compte-rendu d'acte**

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

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique 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, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs que seuls 3 praticiens sur 29 reportent les informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes. Des actions ont été réalisées récemment pour remédier à cette situation telles que la mise en place de mémos pratiques sur les appareils pour identifier les informations utiles, et la diffusion d'une note de service sur le sujet.

Pour rappel, un constat similaire avait été réalisé par l'ASN lors de l'inspection du 7 avril 2015 référencée [5], avec demande d'action corrective.

**A12. Je vous demande à nouveau de m'indiquer les dispositions retenues pour que les prochains comptes rendus des actes réalisés sous rayons X mentionnent l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté précité.**

- **Suivi dosimétrique du personnel**

*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.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels sont très peu portés par les travailleurs qui pénètrent en zone contrôlée.

**A13. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et notamment pour renforcer l'adhésion par les travailleurs au dispositif mis en place.**

- **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, 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 élèves infirmiers de bloc opératoire et anesthésistes sont amenés à pénétrer en zone réglementée au bloc opératoire dans le cadre de leur enseignement. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne définit les responsabilités respectives des écoles d'infirmiers et de l'établissement en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Pour rappel, un constat similaire avait été réalisé par l'ASN lors de l'inspection du 7 avril 2015 référencée [5], avec demande d'action corrective.

**A14. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des élèves infirmiers au bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ces élèves bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Conformité des installations**

Les résultats des mesures réalisées dans les locaux adjacents aux salles de bloc opératoire où sont utilisés des rayons X sont reportés dans les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, la localisation exacte où ont été réalisées ces mesures ne sont pas reportées sur un plan des locaux.

**C1. Je vous invite à compléter ces rapports techniques par un plan des locaux faisant apparaître les localisations des points de mesure.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

En 2019, une étude a été conduite pour définir des niveaux de référence locaux (NRL) pour certains types d'actes. Les résultats de cette étude sont résumés sur une affichette accolée aux appareils de radiologie interventionnelle. Toutefois, le prestataire en physique médicale a indiqué aux inspecteurs que les NRL ont été calculés sur un nombre très faible de patients, ce qui ne permet pas une représentativité suffisante.

**C2. Je vous invite à poursuivre ce travail de définition de NRL, en prenant un compte un nombre plus important de patients.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

*1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*

*2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*

*3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

*4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients [...]*

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

*Conformément à son article 9, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. [...] 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.*

*Conformément à son article 7, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

Le prestataire en physique médicale étudie actuellement les possibilités d'optimisation des protocoles d'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle (par exemple : la possibilité d'avoir un mode « faible dose » par défaut à l'allumage de l'appareil). Les conclusions de cette réflexion seront rendues à l'établissement courant 2020.

**C3. Je vous invite à décrire ces modalités de mise œuvre du principe d'optimisation dans votre système de gestion de la qualité en application de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

Le prestataire en physique médicale a organisé par le passé une session de formation à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle à laquelle ont assisté plusieurs travailleurs.

**C4. Je vous invite à poursuivre à l'avenir cette démarche auprès des travailleurs qui n'ont pas pu suivre cette première session, et à décrire ces modalités de formation des professionnels dans votre système de gestion de la qualité en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

**Plus généralement, je vous invite à poursuivre la démarche engagée de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Certains personnels travaillent sur plusieurs établissements du Grand Hôpital de l'Est Francilien. La PCR indique que des évaluations de leur exposition aux rayonnements ionisants sont réalisées dans chacun des établissements, mais qu'aucun calcul n'est réalisé pour évaluer l'exposition de ces travailleurs sur l'ensemble de leurs missions.

**C5. Je vous invite à mener un travail avec les PCR des autres établissements du GHEF afin d'évaluer l'exposition globale des travailleurs intervenant sur plusieurs sites. Le classement radiologique de ces travailleurs pourra être revu le cas échéant.**

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a récemment mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

**C6. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :**

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande prioritaire A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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](mailto: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/> (dossier zippé possible). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**