

Vincennes, le 25 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-012607

Centre Hospitalier d'Orsay
Groupe Hospitalier Nord Essonne (GHNE)
4, place du Général Leclerc
91401 ORSAY

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-PRS-2020-0908 du 11 février 2020
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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 Dec-2015-91-471-0001-01 du 24/02/2015, référencée CODEP-PRS-2015-027956
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 4 décembre 2015 référencée CODEP-PRS-2015-048879 et datée du 15 décembre 2015

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 11 février 2020 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 11 février 2020 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'un appareil à rayonnement X objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, deux cadres de santé dont une également personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur biomédical et l'ingénieur qualité et gestion des risques. En revanche, les inspecteurs n'ont pu rencontrer ni les chirurgiens réalisant des actes interventionnels, ni le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Les inspecteurs ont noté que deux points ont progressé depuis la dernière inspection :

- La formalisation de l'organisation de la radioprotection dans un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs qui précise le temps alloué et les moyens mis à la disposition de la PCR ;
- Le Produit Dose. Surface (PDS) et les éléments d'identification du matériel utilisé sont désormais mentionnés sur les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également relevé que certaines actions ont été menées récemment, mais seulement après l'annonce de l'inspection : l'actualisation de l'évaluation des risques permettant d'établir le zonage, l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et la réalisation du contrôle externe de la radioprotection.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les autres engagements pris à la suite de la dernière inspection n'ont pas été tenus, notamment concernant :

- La mise en conformité des locaux aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence.
- La radioprotection des travailleurs : la direction de l'établissement doit toujours mettre en œuvre des actions pour que le personnel classé du bloc opératoire ait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs qui permettrait d'améliorer sa culture en radioprotection et bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.
- La radioprotection des patients : les chirurgiens qui réalisent les actes interventionnels au bloc opératoire n'ont toujours pas fait appel à l'expertise d'un physicien médical dans le cadre du processus d'optimisation. De plus, aucun enregistrement de la formation des praticiens qui réalisent des actes interventionnels à l'utilisation de l'appareil radiogène n'est prévu par l'établissement.

Cinq actions prioritaires sont identifiées et concernent des écarts qui avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement, en particulier lors de l'instruction future de la demande d'enregistrement lorsque les activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées seront soumises à ce régime. La démarche entreprise récemment à l'annonce de l'inspection par l'ASN pour se mettre en conformité avec les exigences réglementaires doit être poursuivie pour que les dispositions nécessaires à la radioprotection des travailleurs et des patients soient mises en œuvre de façon satisfaisante et adaptée aux enjeux au sein du bloc opératoire de l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : Conformité des installations

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 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.

[...]

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.

Conformément à l'annexe 2 relatif aux informations devant figurer sur le plan du local de travail de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois. Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. L'établissement n'avait pas non plus formalisé de plan des locaux comportant les informations requises par cette décision.

Un constat relatif à l'absence de conformité aux exigences relatives à la signalisation lumineuse a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en décembre 2015 [5], et l'établissement s'était engagé à se mettre en conformité sur ce point avant le 1^{er} janvier 2017.

A1. Je vous rappelle que la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 s'applique depuis le 1^{er} juillet 2018 à vos installations du bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels.

Je vous demande de me transmettre sous un mois une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591, et les délais nécessaires pour les réaliser.

• **Demande d'action corrective prioritaire : Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

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.

[...]

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 70% du personnel médical classé (chirurgiens et médecins anesthésistes) et 67% du personnel paramédical classé (infirmier de bloc opératoire, infirmier anesthésiste et cadre du bloc opératoire) n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Un constat relatif au manque de formation à la radioprotection des travailleurs a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en décembre 2015 [5].

A2. Je vous demande de me transmettre sous un mois :

- les actions engagées pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;
- 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 médical et paramédical classé exposé au cours d'actes interventionnels soit formé.

• **Demande d'action prioritaire : Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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 64% des travailleurs salariés classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale effectuée par le médecin du travail au cours des deux dernières années.

Un constat relatif au suivi médical des travailleurs a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en décembre 2015 [5].

A3. Je vous demande de me transmettre sous un mois :

- les actions engagées pour que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;
- 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 à jour de sa visite médicale.

• **Demande d'action prioritaire : Contrôle externe 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 le dernier contrôle externe de radioprotection vient d'être réalisé au mois de janvier 2020, alors que le contrôle précédent a été réalisé en janvier 2017. Aucun contrôle externe n'a été réalisé en 2018 et en 2019.

Un constat relatif à l'absence de respect de la périodicité réglementaire annuelle du contrôle externe de radioprotection a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en décembre 2015 [5].

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles externes de radioprotection de vos installations selon la périodicité annuelle prévue par la réglementation.

Vous me transmettez sous un mois les dispositions retenues pour veiller au respect de la périodicité annuelle de ce contrôle.

• **Demandes d'actions prioritaires : Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits**

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

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

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

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

[...]

- II. – *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.*

[...]

Conformément à l'article 9 de 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, 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.

Aucune démarche d'optimisation des doses reçues par les patients n'a été engagée depuis la dernière inspection **malgré les demandes en ce sens déjà formulées dans la lettre de suite de l'inspection réalisée en décembre 2015 [5] concernant les points suivants :**

- Aucune disposition n'a été prise pour avoir recours à un médecin afin de mettre en œuvre le processus d'optimisation ;

- Les protocoles présents dans l'appareil mobile du bloc opératoire sont toujours ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation impliquant le physicien médical, les chirurgiens ainsi que le cas échéant l'ingénieur d'application du constructeur ;
- Aucune traçabilité de la formation des praticiens à l'utilisation de l'arceau mobile n'a été formalisée.

A5. Je vous demande à nouveau de mettre en œuvre le principe d'optimisation en :

- **Mettant en œuvre le processus d'optimisation par les réalisateurs de l'acte en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux ;**
- **Elaborant des protocoles optimisés pour les actes courants réalisés avec l'arceau mobile du bloc opératoire. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, les chirurgiens ainsi que le cas échéant l'ingénieur d'application du constructeur, et de formaliser ces protocoles ;**
- **Formalisant dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste.**

Vous m'indiquerez sous un mois les dispositions prises en ce sens.

● **Contrôle annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

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

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de présenter le dernier rapport de contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres, et les inspecteurs ont noté que ce contrôle n'a été réalisé ni en 2018, ni en 2019, ni début 2020 alors qu'il est de périodicité annuelle.

A6. Je vous demande de veiller à la réalisation du contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels en respectant la périodicité annuelle prévue par la réglementation.

● **Port des dosimétries opérationnelles**

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.*

Les inspecteurs ont demandé une extraction des périodes de port des dosimètres opérationnels pour le personnel médical et paramédical classé du bloc opératoire, et il a été déclaré qu'aucun port de dosimètre opérationnel n'a été enregistré jusqu'à présent.

A7. Je vous demande à nouveau de veiller au respect du port des dosimétries opérationnelles. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens, ainsi que les modalités de suivi de leur efficacité.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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.

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.

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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 16 professionnels sur 25 n'ont pas été formés à la radioprotection des patients : 3 chirurgiens sur les 12 chirurgiens qui réalisent les actes interventionnels, et les 13 infirmiers de bloc opératoire (IBODE) associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnements X.

A8. 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 chirurgiens réalisant les actes interventionnels ;**
- **des IBODE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.**

- **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.*

Quatre entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans les zones délimitées du bloc opératoire. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties formalisé et signé n'a été présenté aux inspecteurs.

A9. 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.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

- **Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.1 de son annexe relatif au champ des contrôles :

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles : Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et aux points 6, 7 et 8, les contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit, les contrôles spécifiques aux modes « ciné » et les contrôles en mode soustraction comprennent un contrôle interne trimestriel.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes trimestriels de l'arceau mobile n'étaient pas encore réalisés au jour de l'inspection.

A10. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels de l'arceau mobile. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

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

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu consulter les images d'intervention en mémoire dans l'appareil utilisé. Sur certaines d'entre elles, ils ont remarqué la présence de doigts, probablement attribuables à celles de praticiens.

C1. Je vous invite à mener une réflexion quant à l'opportunité de mener une étude sur l'exposition extrémités et cristallin de certains médecins, au besoin au moyen d'une surveillance dosimétrique passive complémentaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 à A5 pour lesquelles 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, 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD