

Vincennes, le 18 décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-060946

**Madame Elisabeth GUILLAUME, Directrice
Hôpital Paul Brousse
12 avenue Paul Vaillant Couturier
94800 VILLEJUIF**

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection référencée du 12 novembre 2020
Installations / activités : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle dédiée
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayons X, reçue le 29 janvier 2018
- [5] Inspection référencée INSNP-PRS-2015-0133 du 27 octobre 2015 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-047973

Madame la Directrice,

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 documentaire à distance des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle dédiée de votre établissement a eu lieu le 12 novembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants en salle dédiée de radiologie vasculaire et au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4] au sein de l'établissement, sis 12 avenue Paul Vaillant Couturier à Villejuif (94) essentiellement pour des actes d'implantations de cathéters et de chimio-embolisations hépatiques en salle dédiée, d'une part, et de poses

de cathéters, de ponctions de biopsies hépatiques, des actes de chirurgies et de drainages biliaires au bloc opératoire, d'autre part.

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens et de présenter les principales observations et remarques de l'inspecteur.

Lors de cette audioconférence, l'inspecteur a pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical, le cadre du bloc opératoire, les chefs de services et le service biomédical. La directrice de l'établissement a assisté à la réunion d'introduction et de synthèse de cette inspection.

L'inspecteur a procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] concernant les points documentaires.

Il ressort de cette inspection à distance une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire et en salle dédiée notamment grâce à la grande implication du CRP, du physicien médical et de l'équipe encadrant.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'organisation de la radioprotection des travailleurs est mutualisée au sein du groupe hospitalier ;
- Les radiologues interventionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est présent au bloc opératoire et participe à la délivrance de la dose lors des actes radioguidés ;
- Les protocoles sont désormais optimisés au bloc opératoire avec l'utilisation du mode scopie pour les 3 arceaux.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, l'établissement doit porter une attention particulière aux points relevés lors de l'inspection référencée [5] qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes ou entièrement satisfaisantes portant notamment sur :

- la conformité des installations du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 ;
- la prise en compte, dans les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, du cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur ;
- la mention des informations réglementaires sur les comptes-rendus d'actes en particulier les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- l'adéquation des équipements avec les actes réalisés au bloc opératoire ;
- la traçabilité de la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens du bloc opératoire.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Le bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire et de la salle dédiée n'est pas testé lors des renouvellements de la vérification initiale et des vérifications périodiques.
- Le respect du port de la dosimétrie opérationnelle et l'exploitation des résultats afin d'optimiser les doses reçues par les travailleurs notamment en radiologie interventionnelle sont perfectibles.
- La périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs en particulier du personnel exerçant la nuit n'est pas respectée.
- Le suivi renforcé des travailleurs exposés notamment des radiologues interventionnels classés en catégorie A est lacunaire.

Enfin, les moyens humains dédiés à la physique médicale au sein de l'établissement notamment en radiologie, doivent être renforcés compte tenu de l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre.

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

A. Demands d'actions correctives

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

En réponse à l'observation C1 de la précédente inspection, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux 5 salles du bloc opératoire, a été réalisée en septembre 2015. Cependant, les rapports correspondants ne mentionnent pas les résultats des mesures d'ambiance réalisées aux étages supérieur et inférieur.

Par ailleurs, l'établissement a précisé les éléments suivants :

- Les salles n° 3 et 4 du bloc opératoire ne sont pas encore équipées de la double signalisation lumineuse à leur entrée.
- La double signalisation lumineuse présente à l'entrée des trois autres salles n'est pas opérationnelle. En effet, elle dysfonctionne à l'issue des tests de coupures de l'alimentation électrique effectués mensuellement au sein de l'établissement.

A1. Je vous demande de vous assurer que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux adjacents situés aux étages supérieur et inférieur des 5 salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

A2. Je vous demande de vous assurer que tous les accès de chaque salle du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle sont munis de la double signalisation lumineuse. Vous me transmettez un échancier de mise en conformité de l'installation. Je vous rappelle que la signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations sous réserve qu'elle soit visible depuis chaque accès.

A3. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les documents intitulés « étude de poste » ne prennent pas toujours en compte le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur classé intervenant en salle vasculaire et au bloc opératoire. Ceci concerne notamment :

- Le CRP qui dispose d'un équivalent temps-plein (ETP) dédié à ses missions dont 0.5 ETP au sein d'un autre établissement du groupe hospitalier ;
- Les MERM qui occupent différents postes notamment en salle vasculaire, au bloc opératoire et en imagerie conventionnelle (radiographie, scanner, etc.) ;

- Les aides-soignants qui interviennent en salle vasculaire et en imagerie conventionnelle.
Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection (demande A5).

Par ailleurs, l'étude de poste des radiologues interventionnels n'a pas encore été mise à jour suite à l'arrivée d'un nouveau radiologue au sein de l'équipe.

De plus, des internes en radiologie et en chirurgie sont régulièrement accueillis au sein de l'établissement. Cependant, aucune évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants lors des actes radioguidés en salle vasculaire et au bloc opératoire n'a été établie.

A4. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 prenant en compte notamment la fréquence des expositions aux rayonnements ionisants et l'ensemble des activités auxquelles il participe. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

L'établissement a précisé qu'une étude dosimétrique au cristallin est en cours pour les chirurgiens qui réalisent en binôme l'acte le plus irradiant au bloc opératoire (pose de shunt hépatique par voie transjugulaire - TIPPS).

A5. Je vous demande, au vu des résultats de cette étude, de confirmer ou modifier le classement de ces travailleurs et de mettre en place, le cas échéant, un suivi dosimétrique adapté. Vous me communiquerez les conclusions de votre étude.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-58, 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. [...]

Les aides-soignants intervenant au bloc opératoire sont des travailleurs non classés. L'établissement a précisé que ces personnels peuvent être présents dans les salles du bloc opératoire en présence de l'arceau sous tension (salles classées en zone surveillée bleue) et sortent systématiquement lors de l'émission des rayonnements X. Cependant, ils ne disposent pas d'autorisation d'accès et tous n'ont pas reçu une information adaptée aux risques liés à l'accès à ces zones délimitées.

A6. Je vous demande de délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones délimitées une autorisation individuelle et une information appropriée aux risques encourus lors de l'accès à ces zones.

- **Co-activité et 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. 4511-5 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. 4512-6.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les plans de prévention établis avec l'organisme agréé en charge du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection des installations, l'organisme accrédité en charge des contrôles de qualité externes ainsi que le fabricant de deux arceaux, ne mentionnent pas :

- la partie responsable du suivi individuel renforcé et de la formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de ces entreprises extérieures ;
- la mise à disposition, par l'entreprise utilisatrice, de l'évaluation des risques, du zonage radiologique et des consignes d'accès et de sécurité ;
- l'information du CRP de l'entreprise extérieure en cas d'incident.

A7. Je vous demande de compléter les plans de prévention établis avec les entreprises précitées en tenant compte des observations ci-dessus et de veiller à ce que l'ensemble de ces personnels extérieurs bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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

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

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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

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

Le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique au bloc opératoire bien que des actions de communication soient régulièrement effectuées lors des visites du CRP au bloc opératoire.

L'établissement a précisé que la borne dosimétrique n'a pas fonctionné durant plusieurs mois en 2019. Par ailleurs, son emplacement ne semble pas cohérent au regard du flux du personnel entrant au bloc opératoire. Des démarches sont en cours afin de positionner cette borne en sortie du vestiaire, à proximité du tableau des dosimètres passifs.

A8. Je vous demande de veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs accédant en zone contrôlée.

A9. Je vous demande de me communiquer un échéancier pour la mise en œuvre de votre action relative à l'emplacement de la borne dosimétrique. Vous me préciserez les modalités d'évaluation de son efficacité.

L'activité interventionnelle en salle vasculaire est répartie sur 3 vacations hebdomadaires assurées par deux radiologues (A et B) effectuant respectivement 1 et 2 vacations, en binôme avec un troisième radiologue.

Le bilan de la dosimétrie opérationnelle établi entre le 1^{er} janvier 2020 et le 22 juillet 2020 pour le secteur de radiologie interventionnelle a été communiqué. La comparaison des résultats des deux radiologues interventionnels montre que la dose cumulée enregistrée pour le radiologue A est plus élevée que celle du radiologue B alors que son activité est deux fois moins importante. Ce point est également relevé en étudiant les résultats de la dosimétrie des extrémités des 12 derniers mois enregistrée dans le système SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Cependant, aucune explication n'a pu être apportée par l'établissement.

A10. Je vous demande d'identifier les raisons de cette disparité (pratiques différentes, expérience, etc.) et de mettre en place, le cas échéant, des actions correctives. Vous m'informerez des dispositions retenues.

- **Information et formation des travailleurs exposés 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 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

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.

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué à l'inspecteur qui note les points suivants :

- La périodicité de cette formation n'est pas respectée pour 4 travailleurs intervenant en salle vasculaire (soit 16% d'entre eux) dont un MERM travaillant de nuit.
- Sur les 54 travailleurs classés du bloc opératoire, le renouvellement de cette formation n'a pas été réalisé pour 5 d'entre eux (soit 9%) et la date de cette formation n'est pas connue pour 8 d'entre eux (soit 15%) dont deux nouveaux chirurgiens.

A11. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que chaque travailleur classé soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans et tracée. Vous me communiquerez la date de la formation à la radioprotection des travailleurs du MERM de nuit ainsi que des deux nouveaux chirurgiens.

- **Suivi individuel renforcé**

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

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine [...].

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.

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

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué à l'inspecteur qui note les points suivants :

- Sur les 24 travailleurs intervenant en salle vasculaire, 9 sont à jour de leur suivi individuel renforcé (soit 23 % d'entre eux). En effet, la périodicité n'est pas respectée pour 13 d'entre eux (soit 54%) notamment un radiologue interventionnel classé en catégorie A dont la dernière visite date de plus de 8 ans. Par ailleurs, la date de la dernière visite n'est pas connue pour 2 travailleurs dont un radiologue interventionnel classé en catégorie A.
- Sur les 54 travailleurs classés du bloc opératoire, 19 (soit 35% d'entre eux) sont à jour de leur suivi individuel renforcé. En effet, la périodicité n'est pas respectée pour 24 d'entre eux (soit 44%) et la date de la dernière visite médicale n'est pas connue pour 11 travailleurs (soit 20%) dont 2 nouveaux chirurgiens.

A12. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé et d'un avis d'aptitude établi par le médecin du travail. Vous me communiquerez la date de l'examen médical d'aptitude des deux nouveaux chirurgiens ainsi que la date de renouvellement de cette visite pour les deux radiologues interventionnels classés en catégorie A.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Renouvellement des vérifications initiales et vérifications périodiques**

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 ; [...]*

Conformément à l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X comprennent notamment le contrôle du bon état et du bon fonctionnement de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment en égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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 rapports de renouvellement de la vérification initiale des salles du bloc opératoire et de la salle vasculaire, établis en août 2019 et juillet 2020, ainsi que le rapport de la dernière vérification périodique de ces installations ont été communiqués à l'inspecteur qui note que le bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'a pas été vérifié.

Par ailleurs, le renouvellement de la vérification initiale des cinq salles du bloc opératoire, en juillet 2020, a été réalisé en utilisant l'arceau le plus irradiant dans les salles n°1 et n°2, l'arceau le plus récent dans la salle n°4 et le troisième arceau pour les deux autres salles. Cependant, le choix de l'arceau en fonction de chaque salle n'a pas pu être justifié.

A13. Je vous demande de veiller à ce que le renouvellement de la vérification initiale et les vérifications périodiques applicables soient réalisés sur vos installations, conformément à la réglementation en vigueur.

A14. Je vous demande de me justifier du bon fonctionnement des arrêts d'urgence des installations du bloc opératoire et de la salle vasculaire et de me transmettre une copie du rapport de vérification périodique de ces installations, complété en ce sens, au plus tard sous deux mois.

- **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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, déconlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le document décrivant l'organisation de la physique médicale commune à trois établissements (dont l'hôpital Paul Brousse) a été communiqué à l'inspecteur qui note que les besoins en personnel de physique médicale préconisés en radiologie (tous type d'actes confondus) est de 5 ETP pour les 3 sites (dont 0.8 ETP pour l'hôpital Paul Brousse) alors qu'un seul ETP est pourvu. Le physicien médical a précisé que son temps dédié au sein de l'hôpital Paul Brousse ne dépassait pas 0.5 ETP.

A15. Je vous demande de renforcer les moyens humains dédiés à la physique médicale au sein de votre établissement compte tenu de l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 4.3 de l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe.

Le rapport du dernier contrôle de qualité externe des arceaux, réalisé en septembre 2020, mentionne l'utilisation des arceaux en mode scopie « continue », alors que l'établissement a précisé que pour les deux équipements les plus récents, le mode clinique utilisé en routine est la scopie « pulsée ».

Le physicien médical et le service biomédical en charge du suivi des équipements ont indiqué qu'ils n'ont pas été informés de la date de programmation de ce contrôle.

A16. Je vous demande de veiller à l'information préalable du physicien médical et des services en charge du suivi des appareils lors de la réalisation d'un contrôle de qualité externe des arceaux du bloc opératoire afin notamment que les informations nécessaires en particulier les modes cliniques utilisés en routine soient communiquées au contrôleur. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

A17. Je vous demande de vous assurer que le paramétrage de ces deux arceaux, défini et optimisé, n'a pas été modifié à l'issue de ce contrôle.

- **Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux**

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des portent notamment sur : [...]

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

La formation à l'utilisation de l'arceau installé en 2018, réalisée par l'ingénieur d'application du constructeur, n'a pas été tracée. L'inspecteur a néanmoins noté qu'une nouvelle formation est en cours en planification.

A18. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels utilisant les arceaux au bloc opératoire sont formés à leur utilisation. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- *les médecins qualifiés en radiologie et imagerie médicale [...],*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- *les manipulateurs en électroradiologie médicale, [...].*

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

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 manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué à l'inspecteur qui note qu'elle n'a pas été renouvelée pour 2 MERM et un radiologue interventionnel du secteur vasculaire (soit 20% d'entre eux).

De plus, aucune information n'est disponible concernant la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens du bloc opératoire. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection (demande A14).

L'établissement a précisé que les formations sont réalisées à l'échelle de l'AP-HP et qu'il n'est pas systématiquement destinataire des dates de formations ni des attestations.

A19. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous demande de vous assurer que cette formation est réalisée selon :

- **les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, s'agissant des chirurgiens ;**
- **la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients, destiné aux radiologues concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées, approuvé par l'ASN le 18 septembre 2018 ;**
- **la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients, destiné aux MERM concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées, approuvé par l'ASN le 27 juin 2019.**

Cette formation doit être tracée et renouvelée tous les 10 ans pour les radiologues interventionnels et tous les 7 ans pour les MERM ainsi que les chirurgiens.

Vous me communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens en prenant l'attache de l'entité en charge du pilotage de cette formation.

- **Optimisation des doses – Choix des équipements**

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.

L'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées, disponibles sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Le point 6.1. de ce document précise que le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances de l'équipement à acheter, doit être élaboré après analyse des besoins médicaux à satisfaire.

Le groupe de travail issu du GP MED (groupe permanent d'experts en radioprotection médicale) a publié en octobre 2019 un rapport intitulé « Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires », disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr/Informer/Actualites/Procedures-interventionnelles-radioguidees). Le groupe de travail recommande d'associer notamment les référents locaux (au niveau médical et paramédical) en radioprotection dès l'origine et à chaque étape d'un projet d'achat de dispositif médical (Recommandation n°9).

L'arceau de bloc acquis récemment est très peu utilisé alors qu'il est moins irradiant que les deux autres équipements et offre ainsi une meilleure radioprotection des patients et des travailleurs. L'établissement a précisé que la taille de champs de cet équipement n'est pas adaptée aux actes de chirurgie digestive pratiqués au bloc opératoire. Ce point avait été déjà relevé lors de la précédente inspection (demande A16).

A20. Je vous demande de nouveau de vous assurer de l'adéquation des équipements avec les actes réalisés au bloc opératoire afin d'optimiser la dose délivrée au patient. Vous prendrez en compte les besoins des utilisateurs notamment en les associant au processus d'achat de vos appareils.

- **Optimisation des doses – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

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

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

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

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

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

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, le recueil des données pour un acte de pratique interventionnelle radioguidée listé en annexe 4 de la présente décision est réalisé selon les modalités définies en annexe 1 de cette décision.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'IRSN, selon les modalités que l'IRSN définit.

Un recueil des doses délivrées lors des actes de chimio-embolisations réalisés en salle vasculaire, a été effectué. Cependant, ces données n'ont pas encore été transmises à l'IRSN.

A21. Je vous demande de transmettre à l'IRSN les données anonymisées recueillies selon les modalités fixées par la décision précitée, dans le cadre de l'évaluation dosimétrique pour l'acte de chimio-embolisation réalisé en salle vasculaire. Je vous rappelle que ces relevés doivent porter sur au moins 10 patients consécutifs ayant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus.

Un recueil des doses délivrées lors de la pose de cathéter (type PICCLINE) en salle vasculaire a été réalisé et un niveau de référence interne (NRI) a été défini notamment pour le produit dose surface (PDS) et le temps de scopie. Cependant, ces NRI n'ont pas été comparés aux données de la littérature afin d'évaluer les pratiques en matière de doses délivrées aux patients.

A22. Je vous demande de finaliser l'évaluation dosimétrique réalisée pour l'acte précité et de poursuivre, le cas échéant, la démarche d'optimisation mise en place.

• **Demande d'action corrective prioritaire : Comptes rendus d'actes**

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

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

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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Des exemples de compte rendu d'actes réalisés au bloc opératoire ont été communiqués à l'inspecteur qui note que ces documents ne permettent pas d'identifier l'équipement utilisé. Par ailleurs, les informations nécessaires à la reconstitution dosimétrique n'y sont toujours pas mentionnées, et le déploiement du DACS (Dosimetry Archiving and Communication System), évoqué en réponse à la demande A15 de la précédente inspection est toujours en cours.

L'établissement a précisé que les éléments dosimétriques sont recueillis par le MERM au bloc opératoire et sont disponibles dans le dossier informatisé du patient.

A23. Je vous demande de nouveau de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté précité figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues dans l'attente de la mise en place du DACS au bloc opératoire selon un échéancier que vous me communiquerez.

B. Complément d'information

Sans objet.

C. Observations

• Formation de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'alinéa II de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

Conformément à l'alinéa III de l'article précitée, les pièces suivantes doivent être fournies à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Conformément à l'article 24 de l'arrêté précité,

- *l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*
- *l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision no 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2021.*

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 décembre 2013, le CRP est titulaire d'un certificat expirant le 28 septembre 2023.

C1. Je vous invite à vous rapprocher de l'organisme certifié afin de disposer d'un certificat transitoire à compter du 1^{er} juillet 2021. Je vous rappelle que ce certificat transitoire aura la même date d'expiration que le certificat actuel.

• Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires

Le groupe de travail issu du GPMED (groupe permanent d'experts en radioprotection médicale) a publié en octobre 2019 un rapport intitulé « *Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures*

interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires», disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr/Informer/Actualites/Procedures-interventionnelles-radioguidees).

C2. Je vous invite à prendre connaissance de ce document et à mettre en œuvre les recommandations, en tant que de besoin.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de pôle de la Division de Paris

SIGNEE

A. BARBERO