

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-046007

Monsieur le Directeur
CHRU de Nancy
Hôpital central
29 avenue de Lattre de Tassigny
54035 NANCY CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 07 octobre 2015
Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Bloc opératoires, service de neuroradiologie
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0017

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 07 octobre 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X réalisées au sein du bloc opératoire Lepoire et du service de neuroradiologie de l'hôpital central vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 07 octobre 2015 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et dans le service pratiquant la neuroradiologie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection et en particulier les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), les médecins, un praticien titulaire du service de neuroradiologie accompagné d'un interne, ainsi que des personnels du bloc opératoire (médecins, surveillants et infirmières de bloc opératoire (IBIODE)). Les inspecteurs ont procédé à une analyse documentaire ainsi qu'à une visite des locaux et se sont entretenus avec les personnels des différents services.

Il ressort de l'inspection une appréciation mitigée de l'application des règles de radioprotection au sein de l'établissement. Les inspecteurs soulignent la bonne prise en compte des problématiques de radioprotection par l'unité de radioprotection et de radiophysique au sein du service de neuroradiologie. En revanche, ils considèrent que l'application des règles de radioprotection doit notablement être améliorée au niveau du bloc opératoire, tant pour la radioprotection des patients que des travailleurs. Un travail conséquent doit être réalisé, aussi il conviendra d'évaluer les moyens nécessaires aux médecins et aux PCR pour le réaliser, et le cas échéant, d'adapter les moyens qui leur sont alloués au regard des missions qui leur sont dévolues.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent un défaut de formation, notamment du personnel médical exerçant au bloc opératoire, et ce malgré l'implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). J'attire votre attention sur le fait que le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN dans le domaine de l'imagerie interventionnelle a conduit l'ASN à émettre des recommandations dans sa lettre circulaire du 24 mars 2013¹. Ce document montre que la majorité des événements auraient pu être évités ou du moins minimisés si la réglementation avait été correctement appliquée, en particulier en ce qui concerne la formation des opérateurs.

Les inspecteurs ont également constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas régulier, notamment par le personnel médical du bloc opératoire. De plus, au bloc opératoire, l'affichage relatif au zonage devra être mis en cohérence avec les conclusions de l'analyse des risques.

Concernant la radioprotection des patients, les pratiques observées dans le service de neuroradiologie sont satisfaisantes. Le personnel médical est très sensibilisé et dispose de niveaux de référence et d'alerte de dose délivrée aux patients pour les examens les plus couramment réalisés. Ces niveaux sont revus régulièrement et un suivi du patient adapté est mis en œuvre le cas échéant.

En revanche, au bloc opératoire, les utilisateurs ne sont pas tous formés à l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants et n'ont pas toujours connaissance de la dose délivrée aux patients.

Par ailleurs, si les inspecteurs ont noté avec intérêt qu'une étude, visant à évaluer les doses délivrées aux patients et à définir des niveaux de référence de dose est en projet au bloc opératoire, il conviendra de la mener à son terme et d'en faire une large diffusion auprès des personnes concernées. Des démarches similaires doivent être engagées dans les autres services pratiquant des actes d'imagerie interventionnelle radioguidés afin que la culture de radioprotection existante en neuroradiologie soit diffusée dans les autres services présentant des risques similaires.

A. Demands d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que l'unité de radioprotection et de radiophysique exerce une mission de coordination et qu'une PCR est désignée dans chaque service où il existe une exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également noté avec satisfaction que la gestion documentaire concernant la radioprotection, réalisée par l'unité de radioprotection et de physique médicale, est très satisfaisante.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que les missions relevant des PCR n'étaient qu'en partie réalisées alors que les PCR consacrent un temps non négligeable à des tâches administratives. En particulier, un ensemble de tâches ne sont à ce jour pas initiées ou pas abouties : les contrôles techniques internes des équipements du bloc opératoire, la mise en œuvre d'un affichage adapté du zonage radiologique dans certaines salles, certaines études de postes ou encore la gestion des nouveaux arrivants et la formation associée.

Enfin, bien qu'un organigramme existe et qu'un temps défini soit alloué à chaque PCR, il n'existe pas de document complet décrivant l'organisation de la radioprotection ni de quantification des moyens nécessaires à la réalisation de chaque mission. Un tel document permettrait d'évaluer la suffisance des moyens mis à disposition des PCR au regard des missions qui leur sont allouées.

Demande n°A.1 : Je vous demande de définir l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement conformément à l'article R.4451-103 du code du travail. Il conviendra de préciser dans cette organisation les différentes missions des PCR, de quantifier le temps nécessaire à la réalisation de

¹ <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>

chacune d'elles et de les affecter aux différentes PCR. Les moyens nécessaires à l'exercice des missions des PCR devront être mis en place pour améliorer la radioprotection au sein de l'établissement.

Optimisation des procédures

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

Les inspecteurs ont constaté des pratiques très hétérogènes selon les installations inspectées.

Les pratiques du service de neuroradiologie sont satisfaisantes. Le personnel est formé et sensibilisé aux problématiques liées à la radioprotection des patients.

En particulier, le service a mis en place, avec la contribution de l'équipe de physique médicale, des niveaux de dose moyens pour chaque examen pratiqué couramment dans la spécialité. A la suite de cette revue dosimétrique, des seuils d'alerte et de suivi spécifiques du patient ont été établis. Ces valeurs sont réévaluées de manière régulière.

Cette démarche permet d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et, le cas échéant, de détecter toute dérive de dose, notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

En revanche, au niveau du bloc opératoire, les inspecteurs considèrent que les pratiques doivent être améliorées. Les inspecteurs ont bien noté le projet d'y mettre en œuvre la même démarche (définition de niveaux de référence, de seuils d'alerte et de suivi du patient) que dans le service de neuroradiologie. Cette étude devrait également permettre de sensibiliser le personnel concerné, lors de formations, aux doses délivrées et aux moyens existants pour l'optimiser.

Toutefois, aujourd'hui, les pratiques mises en œuvre et notamment la méconnaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors d'actes radioguidés au bloc opératoire, ne permettent pas de mettre en place un suivi post-interventionnel des patients lorsque cela est nécessaire.

De plus, à ce jour, les protocoles installés sur les équipements du bloc opératoire sont ceux mis en place à l'installation des machines par le fournisseur et n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par la physique médicale ni d'une optimisation.

Demande n°A.2a : Je vous demande d'engager une démarche d'évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes interventionnels radioguidés effectués au sein du bloc opératoire et dans les autres services du CHRU pratiquant ces activités.

Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques internes de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques.

Je vous demande de décliner cette démarche dans un plan d'actions en y précisant les différentes étapes et les échéances associées. Vous prioriserez notamment les actions au regard des enjeux des différentes spécialités pratiquées.

Demande n°A.2b : Je vous demande, à la suite des résultats de cette évaluation, d'analyser la pertinence des protocoles machines mis en place et de les revoir le cas échéant.

Demande n°A.2c : Je vous demande de quantifier les unités d'œuvre en physique médicale nécessaires à la réalisation de ce travail et de mettre en adéquation les effectifs en physique médicale avec la charge de travail que constitue ce projet en complément de leurs missions courantes.

Formation à l'utilisation des appareils

La décision ASN n°2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique précise, dans son annexe 1, les informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration. Elle indique notamment que le déclarant s'engage à ce

que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Dans la déclaration du 07 mai 2015 relative à l'utilisation des générateurs X de votre établissement, le déclarant s'est engagé à ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Au niveau du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle sont utilisés par des personnels non formés à leurs utilisations. En particulier, ceux-ci n'ont pas la connaissance des fonctionnalités permettant d'obtenir la meilleure image diagnostique tout en délivrant un minimum de dose.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer, dans les meilleurs délais, la formation des personnels manipulant les arceaux mobiles au bloc opératoire conformément à votre engagement. Vous me transmettez un échéancier de formation pour le personnel concerné.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que tous les professionnels visés par les dispositions précitées n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont été informés que des sessions de formations réalisées par un organisme externe avaient été organisées mais que, malgré leur inscription peu de personnes ont assisté à cette formation.

Demande n° A.4 : Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que cette formation soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné par les dispositions précitées. Je vous demande de me transmettre un échéancier de la formation de tout le personnel le nécessitant.

Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation au poste de travail

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté un manque de sensibilisation à la radioprotection des travailleurs des personnels rencontrés au bloc opératoire. Ces derniers n'avaient pas connaissance de leur niveau d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs adaptées à l'activité du service étaient dispensées régulièrement au cours de l'année (environ 40 sessions par an). Cependant, à ce jour, peu de personnes se rendent à ces sessions et le taux de personnels formés ne dépasse pas 65%, tout personnel confondu. Ce taux chute considérablement pour le personnel médical.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative. Elle doit figurer au plan de formation de l'établissement.

Demande n°A.5 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels des services concernés. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes.

Analyse de poste de travail

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la méthodologie utilisée est bien précisée dans vos études et que celles-ci prennent bien en compte tous les types de personnels et les rotations des différents types de personnels (Manipulateur en Electroradiologie Médicale (MERM), médecins, IBODE etc.).

Toutefois, les analyses de poste consultées le jour de l'inspection ne sont pas exhaustives. Elles ne prennent pas en compte tous les types d'exposition auxquels peut être soumis le personnel exposé. En particulier, l'exposition au niveau des extrémités n'a pas été évaluée pour les praticiens réalisant des procédures rapprochées.

Demande n°A.6 : Je vous demande de compléter vos analyses de poste en prenant en compte l'exposition corps entier, l'exposition aux extrémités et l'exposition au niveau du cristallin. Le classement du personnel devra être justifié au regard des conclusions de vos analyses de poste.

Accès en zones réglementées et signalétique afférente

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage en place, aux accès des salles du bloc opératoire, n'est pas conforme aux dispositions réglementaires précitées :

- un trisecteur zone contrôlée verte intermittente est présent mais il n'est pas associé à une signalisation visant à préciser la nature de la zone ;
- les modalités d'accès ne prennent pas en compte le caractère intermittent de la zone réglementée.

Par ailleurs, l'affichage comporte des références réglementaires obsolètes.

Demande n°A.7 : Je vous demande de veiller, dans la perspective de la mise en œuvre de la décision ASN n°2013-DC-0349 (cf. observation C.4), à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques que vous avez réalisée. La signalisation devra prendre en compte le caractère intermittent que vous avez défini ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. De plus, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle était aléatoire, en particulier par le personnel médical du bloc opératoire, qui a relativement peu de notion de sa radioprotection et de son niveau d'exposition.

Les inspecteurs ont également constaté que des personnels sont exposés au niveau des extrémités, en particulier lors des procédures proximales, mais qu'aucune dosimétrie adaptée n'est mise en place.

Je vous rappelle à ce titre que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation de bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>).

Demande n°A.8 : Je vous demande de fournir aux travailleurs de votre établissement les dosimétries adaptées aux risques présentés par les activités réalisées et de veiller à ce que le port de la dosimétrie soit respecté.

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour l'ensemble des travailleurs classés, en particulier pour les médecins.

Je vous rappelle en particulier que la réglementation concernant ce point est applicable au personnel médical comme à toute personne exposée et classée et que c'est un préalable à toute intervention sous rayonnements ionisants. Or je note qu'à ce jour, 90% du personnel médical ne dispose pas d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants, malgré les convocations du service de santé au travail.

Demande n°A.9 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés intervenant dans votre établissement. Vous m'informerez des dispositions mises en œuvre et vous me transmettez l'échéancier associé.

Contrôles réglementaires

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010.

La décision précise en particulier que les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des contrôles de la contamination surfacique et des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et à l'article 4 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

D'après l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise que les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local ne sont pas concernés par les dispositions de la section II relatives aux appareils mobiles.

Le programme de l'ensemble des contrôles présenté aux inspecteurs n'est pas complet. En effet, les contrôles périodiques des dosimètres opérationnels n'y sont pas référencés.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles réglementaires (contrôles techniques internes et externes de radioprotection et contrôles de qualité) des appareils sont réalisés pour les équipements de neuroradiologie. En revanche, les contrôles techniques internes des équipements du bloc opératoire n'ont pas été réalisés. De plus, les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre des contrôles techniques externes, les appareils du bloc opératoire ont été considérés comme des équipements mobiles, qu'aucune mesure n'a été réalisée au niveau des zones attenantes et que les contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles. A cet égard, ces équipements sont à considérer comme des installations fixes selon la section II de l'arrêté zonage précité.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités était correctement effectué et tracé.

Demande n°A.10a : Je vous demande de compléter votre programme de contrôle conformément aux dispositions de l'arrêté précité.

Demande n°A.10b : Je vous demande de réaliser vos contrôles techniques internes de radioprotection pour les installations du bloc opératoire. Vous veillerez à considérer ces équipements comme des installations fixes.

Demande n°A.10c : Je vous demande de veiller à ce que les prochains contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance soient réalisés pour l'ensemble des générateurs de rayons X (à considérer comme des installations fixes) et également dans l'intégralité des salles du bloc opératoire accueillant des activités interventionnelles utilisant des rayons X.

Comptes rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans tous les services réalisant de la radiologie interventionnelle ou des actes radioguidés ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée.

Demande n°A.11 : **Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figurent dans le compte rendu d'acte.**

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- C.1 : En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 du code de la santé publique.
Votre établissement ayant fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM au bloc opératoire pour mettre en œuvre les générateurs électriques de rayonnements ionisants qui y sont utilisés, seuls les médecins sont autorisés à les utiliser.
- C.2. : Je vous rappelle que, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Ainsi, vous veillerez à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 de l'ASN de déclaration des incidents. Elle comprendra en particulier, les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. De plus, une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.
- C.3 : Je vous rappelle que la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi le guide « améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés ». Ce guide présente notamment les modalités de mise en œuvre du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.
- C.4. : L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014.
Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).
En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision ASN n°2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.
- C.5. : J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à réviser, le cas échéant, vos études de poste et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

- C.6 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt la mise à disposition d'une importante documentation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs sur l'intranet de l'établissement.
- C.7 : Les évaluations des niveaux d'expositions dans les zones attenantes (cf. article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349) doivent être réalisées au titre du contrôle technique externe de radioprotection et doivent faire mention de la méthodologie utilisée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

La chef de la Division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL