

Dijon, le 27 mars 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-011774

Chef d'établissement  
Centre Hospitalier  
1, avenue Pierre de Coubertin  
89100 - SENS

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0252 du 1er mars 2018  
**Centre Hospitalier de Sens;** Bloc opératoire et radiologie interventionnelle  
Pratiques interventionnelles radioguidées  
Numéro dossier D 710159 (déclaration CODEP-DJN-2014-039565)

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-30 et R1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1<sup>er</sup> mars 2018 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 1<sup>er</sup> mars 2018 une inspection du Centre Hospitalier de SENS qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public lors de l'exercice de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs, accompagnés d'un inspecteur du travail, ont rencontré le directeur de l'établissement et son adjointe, les personnes compétentes en radioprotection, les deux cadres de santé, le praticien hospitalier responsable du service d'imagerie, l'ingénieur biomédical, le responsable des services techniques, un représentant du prestataire de physique médicale et de radioprotection des travailleurs, ainsi qu'un radiologue et un chirurgien. Les inspecteurs ont eu accès aux salles et locaux du bloc opératoire ; ils ont assisté à deux interventions radioguidées en salle fixe de radiologie et au bloc opératoire avec un arceau mobile.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que seule la moitié des engagements que le centre hospitalier avait pris à l'issue de l'inspection de l'ASN d'octobre 2012 ont été totalement réalisés. Le pourcentage des travailleurs à jour de leur formation triennale obligatoire a progressé, mais reste insuffisant au vu des enjeux des pratiques radioguidées. Des actions correctrices doivent être réalisées lorsque les contrôles techniques de radioprotection indiquent des non conformités. Les salles de bloc doivent être mises en conformité avec les règles de conception des locaux fixées par la décision de l'ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017. L'affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire est à compléter. Les études initiées concernant l'optimisation des doses reçues par le patient doivent être poursuivies afin d'aboutir à la mise en place de protocoles optimisés et de seuils d'alerte pour prévenir les expositions excessives. Les médecins pratiquant des actes radioguidés doivent être formés à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X.

Les actions correctives suivantes devront être mises en œuvre afin de faire progresser la radioprotection des travailleurs et des patients.

## **A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES**

### **Personne compétente en radioprotection**

Conformément aux articles R4451-107 et R4451-114 du code du travail, « *les personnes compétentes en radioprotection (PCR), internes ou externes, sont désignées par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. L'employeur met à la disposition des PCR des moyens nécessaires pour l'accomplissement de leurs missions et précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.* »

Les inspecteurs ont constaté que deux PCR avaient été nommées en février 2018, pour l'ensemble du CH de Sens. Leur lettre de désignation précise le temps alloué à leurs missions mais pas l'étendue de leur responsabilité. Les inspecteurs ont constaté qu'un prestataire extérieur venait en appui aux PCR pour l'évaluation des risques et les contrôles techniques internes de radioprotection. Les inspecteurs ont noté que les deux PCR rencontraient des difficultés à dégager le temps nécessaire à cette mission.

- A1. Je vous demande de mettre à jour les lettres de nomination des PCR afin de préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives, après l'avis du CHSCT, conformément aux articles R4451-107 et R4451-114 du code du travail. Une réflexion sera engagée à cette occasion sur les moyens nécessaires à l'exercice des fonctions de PCR au sein du bloc opératoire.**

### **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ... bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* »

Conformément à l'article R4451-50 du même code, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R4141-9 et R4141-15.* ».

Les inspecteurs ont constaté que sept sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été organisées depuis 2015 par les PCR, mais seulement 53% des salariés sont à jour de cette formation. Certains salariés exposés n'ont jamais suivi de session au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que 24% du corps médical justifient d'un premier renouvellement de formation en 2018. Les inspecteurs ont noté que la formation d'intégration des internes de chirurgie et des anesthésistes comprend un module concernant la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs ont noté que les plans de formation annuels établis par les ressources humaines du CH de Sens n'incluent pas la formation triennale obligatoire à la radioprotection des travailleurs exposés.

**A2. Je vous demande de prendre des dispositions pour que l'ensemble des salariés de l'établissement susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs, conformément aux articles R4451-47 et R4451-50 du code du travail. Vous vérifierez que les personnels vacataires et internes travaillant dans votre établissement sont à jour de cette formation.**

### Surveillance médicale

Selon le code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Par application de l'article R4451-82 de ce code, *« un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. »*

Par application de l'article R4624-28 de ce même code, *« Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Les inspecteurs ont noté que 20 % des travailleurs classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur surveillance médicale ou n'ont pas fourni les justificatifs liés à cette visite : cette situation concerne tous les internes et les vacataires ainsi que 9 salariés du centre hospitalier.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que le personnel de votre établissement classé en catégorie B bénéficie du suivi médical renforcé, conformément aux articles R4624-22, R4624-23 I-5°, R4624-24, R4624-27 et R4624-28 du code du travail.**

### Suivi dosimétrique du personnel

L'arrêté du 17 juillet 2013<sup>1</sup> indique que *« l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R. 4451-12 et suivants »* du code du travail *« au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre »*. Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie.

Le code du travail ainsi que l'arrêté précité créent l'obligation à l'employeur de transmettre les résultats de la dosimétrie passive individuelle à l'IRSN. Le choix de la dosimétrie repose sur les doses prévisionnelles.

Conformément au code du travail, *« les travailleurs susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6mSv par an....., sont classés par l'employeur en catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection. »*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des postes conclut pour tous les postes de manipulateur à un classement en catégorie B, sur la base des doses prévisionnelles efficace « corps entier », au cristallin et aux extrémités. La dose prévisionnelle pour ce poste de travail est estimée à 0,24 mSv « corps entier avec port de l'équipement de protection individuel ». Cependant, pour un manipulateur, la dose efficace annuelle passive que le CH de Sens indiqué aux inspecteurs était de 7 mSv, valeur qui nécessiterait un classement en catégorie A. Les inspecteurs ont toutefois noté que la dose opérationnelle cumulée sur la même période pour cet agent est 1000 fois inférieure. Les inspecteurs ont noté que les résultats dosimétriques des autres manipulateurs sont d'un niveau inférieur pour des postes équivalents.

Par ailleurs, l'établissement a déclaré que seuls 3 médecins portaient des bagues dosimétriques. Les inspecteurs ont toutefois noté que la prévision de dose annuelle aux extrémités pour les médecins et manipulateurs justifiait le port d'une surveillance dosimétrique des extrémités. Pour ces 3 médecins, aucun résultat de cette surveillance n'a pu être fourni aux inspecteurs ni n'apparaît dans la base SISERI de l'IRSN. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les résultats dosimétriques de référence et opérationnels des médecins en salle de radiologie étaient très hétérogènes pour des postes a priori équivalents.

- A4. Je vous demande d'analyser, avec le médecin du travail et la PCR, les résultats dosimétriques des personnels exposés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées afin d'expliquer les écarts qui peuvent exister entre la dosimétrie de référence, la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie prévisionnelle. Cette analyse permettra de déterminer si les dosimètres passifs et opérationnels sont correctement et effectivement portés et si des actions sont à conduire pour optimiser les doses reçues par les travailleurs, conformément au code du travail (article R4451-114) et au code de la santé publique (article L1333-2).**
- A5. Je vous demande de vérifier si l'un des manipulateurs a effectivement reçu une dose efficace annuelle supérieure à 6 mSv, et le cas échéant de réviser son classement, conformément aux articles R 4451-44 et R 4451-46 du code du travail.**
- A6. Je vous demande de veiller à ce que les personnels dont les extrémités sont exposées soient dotées d'une dosimétrie passive adaptée, qu'elle soit effectivement portée et que l'ensemble des résultats dosimétriques de référence soit transmis à l'IRSN, conformément aux articles R4451-62 à R4451-66 et R. 4451-68 du code du travail et à l'arrêté du 17 juillet 2013.**

#### **Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures**

Selon le code du travail, « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants ».

« Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement... ».

« Les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6. ».

Les inspecteurs ont constaté que les documents partagés avec des prestataires intervenant au bloc et en radiologie comportent une liste des risques mais ne décrivent pas la responsabilité de chacun dans la mise en œuvre des mesures de prévention et de protection en matière de radioprotection.

- A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, conformément aux dispositions du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-9, R.4451-11, R.4451-43, R.4451-113), en définissant la responsabilité de chacun dans la mise en œuvre des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

## Conformité aux règles minimales de conception des salles du bloc opératoire

Selon la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017<sup>2</sup>, « 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 ». Par application de l'article 9 de cette décision, « 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. ». L'article 13 exige du responsable de l'activité nucléaire un rapport technique daté.

Les inspecteurs ont constaté, dans le bloc opératoire, l'absence de signalisation lumineuse aux accès de toutes les salles susceptibles d'accueillir des interventions radioguidées, ainsi que l'absence d'arrêts d'urgence. Ils ont constaté qu'un rapport d'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux 6 salles du bloc opératoire, établi le 28 juillet 2016 par un organisme agréé, conclut à des niveaux mesurés inférieurs à 0,080 mSv par mois. Les inspecteurs ont noté que la direction s'est engagée à investir en 2018 dans la mise en conformité de la signalisation RX des salles du bloc et a retenu que le dispositif retenu devra être testé avant toute décision d'achat.

**A8. Je vous demande de mettre vos salles de bloc opératoire en conformité avec les dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 pour ce qui concerne les dispositifs de coupure d'urgence et de signalisation lumineuse à l'entrée des salles. Vous veillerez notamment à ce que la signalisation lumineuse soit automatiquement commandée par la mise sous tension des arceaux mobiles. La mise en conformité des locaux ne devra pas être retardée du fait de l'aménagement d'une nouvelle salle dans le bloc opératoire.**

## Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause. Les contrôles internes d'ambiance, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu, conformément à l'annexe 3 –tableau n°3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.3

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée au bloc opératoire à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle, contrairement à l'obligation réglementaire qui prescrit une fréquence mensuelle.

**A9. Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN selon les périodicités réglementaires et de formaliser les conclusions de cette surveillance.**

## Contrôle des appareils de mesures et de détection

Le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies par l'arrêté du 21 mai 2010 - annexe 3 - tableau 4.

Les inspecteurs ont constaté que les mesurages réalisés dans le cadre des contrôles internes des PCR sont réalisés avec l'appui d'un prestataire. Les mesures sont réalisées avec le matériel fonctionnel et contrôlé de ce prestataire.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4452-12 et R4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique

Cependant, les inspecteurs ont noté l'existence d'un appareil de mesure appartenant au CH de Sens, qui est souvent prêté à un autre établissement du GHT Nord Yonne, mais dont les contrôles annuels n'ont pas été réalisés en 2015 et 2016.

**A10. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de l'appareil de mesure et de détection des rayonnements ionisants possédé par le CH de Sens, en respectant les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

#### **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'annexe (point N°22) de votre déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté des points de non-conformité dans les rapports de contrôle technique internes de radioprotection des 25 janvier 2017 et 4 janvier 2018 et de contrôle externe du 1<sup>er</sup> février 2017, sans traitement formalisé.

**A11. Je vous demande de prendre des mesures correctrices afin que les non conformités détectées lors des contrôles techniques de radioprotection fassent l'objet d'un traitement formalisé.**

#### **Comptes rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup>, « *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 qu'un des deux comptes rendus d'acte examiné ne comportait pas les références de l'appareil émetteur de rayons X ; le nom du médecin prescripteur était absent des deux documents. L'appareil de radiologie ancien ne pouvant fournir le Produit Dose\*Surface (PDS), la tension électrique, le courant associé, la durée de scopie, ainsi que le nombre de clichés de graphie étaient indiqués dans les documents.

**A12. Je vous demande d'éditer des comptes rendus d'actes conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## Formation des praticiens à la radioprotection des patients

Selon le code de la santé publique (article L1333-19), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Selon la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017<sup>5</sup> « *les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeure valides jusqu'à leur date d'expiration.* ».

Les inspecteurs ont noté, au vu de la liste transmise le CH de Sens, que 83 % des chirurgiens sont à jour de la formation décennale à la radioprotection des patients. Quatre cardiologues pratiquant des actes radioguidés et effectuant des vacations au CH de Sens n'ont pas fait enregistrer par cet établissement leur situation relative à la formation précitée. Les inspecteurs ont noté qu'un écart identique avait été constaté par l'ASN en 2012.

**A13. Je vous demande de recueillir les attestations de formation à la radioprotection des chirurgiens et cardiologues, en tenant compte des dates de réalisation de celle-ci dans le cadre de la formation initiale, conformément à l'article L1333-19 du code de la santé et à la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017.**

## Analyse des doses délivrées aux patients

L'optimisation des doses délivrées aux patients est une obligation fixée par le code de la santé publique : dans son article L1333-19 : *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Les inspecteurs ont constaté que deux études d'analyse des doses délivrées aux patients ont été réalisées par le prestataire de physique médicale et concernent la pose de sondes JJ et de stents dans les membres inférieurs en salle 4. Ces études ont notamment conduit à créer des seuils d'alerte pour ces actes.

Aucune autre étude d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été menée depuis.

**A14. Je vous demande de poursuivre les travaux d'optimisation des doses délivrées aux patients en priorisant les actes interventionnels radioguidés les plus exposants et les plus fréquents. Des niveaux de référence de dose pourront être fixés localement.**

## Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, *les médecins ... qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ... qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'ont pas été rédigés ; les protocoles standards des appareils sont utilisés par les praticiens.

**A15. Je vous demande de veiller à ce que les travaux d'optimisation des doses délivrées aux patients mentionnés supra soient pris en compte pour l'établissement des protocoles écrits.**

**A16. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles correspondant aux actes courants soient disponibles à proximité des équipements, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.**

---

<sup>5</sup> L'homologation de la Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est réputée acquise.

## Contrôle de qualité

Conformément aux articles R5212-25 et R5212-26 du code de la santé publique, *l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite*. La liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et externe est fixée après avis de l'ANSM<sup>6</sup> par le ministre chargé de la santé. La décision du 21 novembre 2016<sup>7</sup> de l'ANSM, entrée en vigueur le 30 mars 2017, définit les modalités particulières de ces contrôles

Les inspecteurs ont accédé aux rapports de contrôle interne et externe de qualité pour les amplificateurs de brillance utilisés dans les salles du bloc opératoire. Ils ont constaté que tous les contrôles de qualité externes ont été réalisés à la périodicité requise. Ils n'ont toutefois pas pu obtenir le rapport de contrôle interne de qualité pour le dispositif fixe de la salle 4 de radiologie interventionnelle qui devait être réalisé fin 2017.

**A17. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes à la périodicité requise. Vous me transmettez une copie du dernier rapport de contrôle interne de qualité de la salle 4 de radiologie interventionnelle.**

## B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

## C. OBSERVATIONS

### C1. Gestion des évènements en radioprotection

Un projet d'aménagement de la salle 1 du bloc opératoire actuellement utilisée comme local de stockage, permettra d'accueillir les activités radioguidées de la salle de radiologie N°4.

Je vous invite à étudier la conformité de ce local avec les dispositions de de la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017.

### C2. Formation continue des professionnels à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 fixe le contenu, adapté à chaque profession, du programme de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, la durée de validité de cette formation sera de 7 ans. Les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) seront soumis à l'obligation de suivi de cette formation continue dans le délai de 2 ans suivant la parution du guide de formation les concernant.

### C3. Calendrier des contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que les périodes retenues pour les premiers contrôles techniques internes semestriels de radioprotection et les contrôles externes annuels se chevauchaient en début d'année. Je vous invite à modifier votre calendrier en vue d'un étalement des contrôles internes et externes de radioprotection tout au long de l'année.

\* \* \*

---

<sup>6</sup> ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

<sup>7</sup> Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées entrera en vigueur le 30 mars 2017



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION