



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-005785

Monsieur le Directeur
du Centre Hospitalier d'Abbeville
43, rue de l'Isle
80100 ABBEVILLE

Lille, le 28 mars 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0452** du **7 mars 2019**
Installation : Centre Hospitalier d'Abbeville (n° D800002)
Pratiques interventionnelles radioguidées / 3 arceaux mobiles ayant fait l'objet d'une déclaration référencée CODEP-LIL-2018-021916.

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166.
- 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 7 mars 2019 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire (déclarant ou titulaire de l'autorisation).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients. L'inspection fait suite à une inspection menée en 2018 (INSNP-LIL-2018-0422).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants mobiles au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite d'une salle munie d'un équipement mobile. Il est à noter que les inspecteurs ont pu assister à la réalisation d'un acte.

.../...

L'équipe d'inspection de l'ASN a pu avoir des échanges avec différents intervenants, notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Il ressort de cette inspection les éléments positifs suivants :

- La formation à la radioprotection des travailleurs intègre bien des éléments relatifs aux conditions effectivement mises en œuvre au Centre Hospitalier d'Abbeville.
- Plusieurs exemples d'optimisation de la "dose patient" ont été présentés à l'équipe d'inspection permettant de penser que le centre hospitalier cherche à optimiser cette dose.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- Coordination des mesures de prévention,
- Radioprotection des travailleurs,
- Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail,
- Exposition individuelle des travailleurs,
- Formation et information à la radioprotection des travailleurs,
- Formation à l'utilisation des appareils,
- Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *"I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

L'équipe d'inspection a constaté que les éléments relatifs à la radioprotection, contenus dans le plan de prévention présenté, devaient être améliorés en prenant en compte les éléments suivants :

- Répartir les responsabilités entre les actions qui dépendent des entreprises extérieures et celles qui relèvent de la responsabilité du Centre Hospitalier d'Abbeville,
- Formaliser les accords conclus et la prise de connaissance des dispositions prises en matière de radioprotection par le Directeur du Centre Hospitalier d'Abbeville, les entreprises elles-mêmes mais aussi par les intervenants sur le site,
- Etablir ce plan de prévention pour tous les intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir. L'équipe d'inspection a constaté l'absence des internes, des stagiaires infirmières, mais aussi de l'entreprise A (voir l'annexe non publiée pour l'identité de cette dernière).

Demande A1

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels médicaux de votre établissement et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez, à ce titre, les éléments relatifs à la radioprotection établis avec les différents intervenants extérieurs.

Demande A2

Je vous demande de fournir au conseiller en radioprotection, désigné par chaque intervenant médical non-salarié du centre hospitalier, l'ensemble des informations utiles, et notamment la dose individuelle liée à son activité dans votre établissement, afin que son classement, sa dosimétrie et son suivi médical soient définis en fonction de l'ensemble des activités exercées dans les différents établissements dans lesquels il intervient.

Les justificatifs de ces actions sont à me communiquer.

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]".*

Conformément à l'article R1333-18 du Code de santé publique, *"I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27".*

Vous avez désigné deux personnes compétentes en radioprotection, mais les missions prévues ne reprennent pas de manière exhaustive celles prévues par la réglementation (articles R.1333-19 du CSP et R.4451-123 du code du travail).

Demande A3

Je vous demande de formaliser les missions exercées par les personnes compétentes en radioprotection et de définir le temps alloué à la réalisation de ces missions conformément à la réglementation.

Vous me transmettez le document établi.

Evaluation des risques et zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées indique en son article 2 :

"I.- Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R.4451-18 à R.4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

L'article R.4451-13 du code du travail dispose que *"L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R.4451-6, R.4451-7 et R.4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]"

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès."*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

II.- Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R.4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III.- L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient 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, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones".

Le zonage doit être entièrement refait : il comporte actuellement trop d'imprécisions ou d'erreurs. De même, les schémas de représentation du zonage sont approximatifs.

Demande A4

Vous me transmettez le calcul du zonage ainsi que sa représentation graphique.

Exposition individuelle 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 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

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 ;*
[...]L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Aucune évaluation des risques n'a pu être présentée à l'équipe d'inspection.

Demande A5

Je vous demande de procéder à l'évaluation individuelle des risques. Vous pourrez vous appuyer, si vous le souhaitez, sur le "Guide pratique - Réalisation des études dosimétriques de postes de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (version 4)" téléchargeable sur le site internet de l'IRSN.

Ce document, publié en 2015, a été impacté par les évolutions réglementaires suite à la publication, en juin 2018, des décrets 2018-434, 2018-437 et 2018-438. L'approche méthodologique proposée dans ce guide pour la réalisation des études dosimétriques reste applicable mais ne tient pas compte de ces récentes évolutions réglementaires. Cette évaluation devra conclure sur :

- la définition des équipements de protection individuelle ou collectifs nécessaires,
- la justification du classement des personnels (en catégorie A ou B, etc.),
- le suivi médical et dosimétrique, le cas échéant.

Vous me transmettez ces documents.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

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 ;*
- II. - 2° [...] *- 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, [...] ;*
 - 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° [...];
 - 11° *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".*

Tous les personnels de l'établissement, susceptibles de subir du rayonnement, n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection du travailleur.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A6

Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé a bien bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez également à vérifier que cette formation est réalisée selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité.

Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement).

Consignes d'accès en zone réglementée

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que le chef d'établissement définisse les conditions d'accès aux zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont consulté les consignes d'accès apposées à l'entrée de chaque salle de bloc. Les consignes affichées sur les salles de bloc sont littérales et très générales. Ces informations sont de nature à surcharger le document qui mériterait d'être révisé, de sorte à le rendre plus lisible pour les travailleurs. La signification de la signalisation lumineuse en entrée de salle devrait notamment y figurer en y précisant les conditions d'accès associées et en particulier le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres.

Demande A7

Je vous demande de repenser l'affichage des consignes dans les salles afin qu'elles soient plus ergonomiques et rapidement assimilables par toute personne entrant au bloc.

Vous me transmettez un exemple de cet affichage.

La notion d'intermittence n'est pas clairement indiquée à l'entrée de la salle d'intervention : le panneau à l'entrée en zone n'est pas affiché directement sur la porte d'accès mais sur le côté.

Demande A8

Je vous demande d'afficher clairement l'intermittence du zonage de la salle.

Port des dosimètres

Le centre hospitalier met à disposition de ses salariés et prévoit le port obligatoire du dosimètre opérationnel (dit "dosimètre actif") et du dosimètre à lecture différée (dit "dosimètre passif") et des protections individuelles suivantes : tabliers plombés et cache-thyroïdes pour l'accès en zone.

Lors de la visite d'inspection, il a été constaté :

- le port effectif des dosimètres à lecture différée, opérationnel et du tablier plombé par tous les intervenants,
- le port effectif par un seul des six intervenants du cache-thyroïde.

Demande A9

Je vous demande de faire respecter, par vos personnels, les consignes et mesures de protection que vous avez prévues.

Vous me fournirez le détail des actions menées en ce sens.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément au tableau n° 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, la périodicité des contrôles externes des lieux de travail pour les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle est annuelle.

L'équipe d'inspection a consulté les rapports des deux derniers contrôles externes des lieux de travail. Les interventions ont eu lieu le 20 novembre 2017 et le 4 février 2019. La périodicité annuelle n'est donc pas respectée.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de respecter, à l'avenir, la périodicité des contrôles réglementaires.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette *"décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]"*. Celle-ci remplace et précise depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

Conformément à l'article 13 :

"En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L.4531-1 du code du travail, 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.1333-17 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".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont examiné les 5 rapports techniques réalisés par une société extérieure (rapports du 17/07/2018 - 1 rapport par salle). Ces rapports ne listent pas les différents articles de la décision pris en compte et ne mentionnent pas les éléments factuels pris en compte pour se prononcer sur la conformité de l'article (ou partie d'article).

Demande A11

Je vous demande de me transmettre les 5 rapports de conformité prévus à l'article 13 de la décision précitée révisés en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 *"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"*.

Lors de l'opération observée, la signalisation lumineuse ne fonctionnait pas comme elle aurait dû (soit en indiquant une émission de rayons X lorsqu'il n'y en avait pas, soit en ne les signalant pas quand il y en avait).

Il est à noter que les autres salles n'ont pas été examinées par l'équipe d'inspection.

Demande A12

Je vous demande d'engager les études et travaux nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse prévue à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que *"au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible... Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé"*.

¹ Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Le dispositif d'arrêt d'urgence est de type "éjection de prise", sensiblement différent des arrêts d'urgence de type "bouton poussoir rouge" couramment répandu. Il est donc nécessaire que la localisation et l'explication du fonctionnement de celui-ci (notice qui n'existe pas actuellement) soient particulièrement bien signalées.

Demande A13

Je vous demande de me fournir le justificatif de la bonne information des travailleurs concernant la localisation et le fonctionnement de l'arrêt d'urgence.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation des doses

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...].*

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".*

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.

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.

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 au II de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux".*

Des niveaux de référence locaux ont été définis par le physicien médical mais aucune trace de la bonne information des praticiens n'a pu être fournie. Il a été indiqué à l'équipe d'inspection que ces niveaux de référence ont été fournis à chaque praticien directement par mail.

Demande B1

Je vous invite à me fournir un justificatif de la bonne information des praticiens sur les niveaux de référence locaux.

Demande B2

Il serait opportun de vérifier que l'ensemble des travailleurs est bien formé à l'optimisation de l'usage des équipements SIEMENS ARCADIS VARIC et SIEMENS SIREMOBL COMPACT. Vous organiserez et formaliserez les formations nécessaires ainsi que le compagnonnage, le cas échéant.

Les justificatifs de ces actions sont à fournir.

C. OBSERVATIONS

Observation C1

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il a été déclaré à l'équipe d'inspection que la formation initiale destinée à l'optimisation de l'usage de l'amplificateur de brillance SIEMENS CIOS CONNECT a été réalisée lors de deux sessions de formation (une pendant l'année 2017 et une autre en 2018). Pour les deux autres amplificateurs de brillance, aucun justificatif de formation n'a pu être fourni au motif que l'installation de ces deux équipements était trop ancienne et que la formation était réalisée par compagnonnage.

Il serait opportun que des séances de formation puissent être dispensées pour l'usage des amplificateurs de brillance SIEMENS Arcadis Varic et SIEMENS Siremobil Compact pour vos personnels.

Observation C2

Vous avez installé des signalisations lumineuses en wifi dans les salles d'opérations.

J'attire votre attention sur le fait que les systèmes Wifi sont susceptibles de présenter les inconvénients suivants (liste non exhaustive) :

- **L'indisponibilité des éléments lorsqu'ils sont dissociés (pour les versions mobiles) ;**
- **La possibilité de raccordement avec d'autres matériels électriques (que l'arceau mobile) ;**
- **La possibilité de raccorder l'arceau mobile directement sans passer par le boîtier ;**
- **L'obligation de recharger les batteries périodiquement (rendant le système lumineux inopérant pendant ce temps de rechargement) ;**
- **La possibilité d'interférences entre les boîtiers et d'autres équipements présents au bloc opératoire.**

Ces inconvénients sont susceptibles d'entraîner des défaillances de la signalisation lumineuse.

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 L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe qui contient des données nominatives et personnelles.

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

Le Chef de Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY