

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-027029

**Centre hospitalier intercommunal de
Villeneuve Saint-Georges**
Madame X
40 allée de la source
94195 VILLENEUVE SAINT GEORGES

Montrouge, le 19 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 mars 2023 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0848
N° Sigis : M940084, M940102 et D940033 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées en salle de cardiologie interventionnelle, au bloc opératoire et en salle scanner
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision d'autorisation référencée M940084 du 11 octobre 2018 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2018-049349
[5] Décision d'enregistrement référencée M940102 du 7 septembre 2022 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2022-042989
[6] Déclaration référencée D940033 du 13 octobre 2022 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2022-050645)
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0940 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-057237 du 10 janvier 2019

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 9 mars 2023 (visioconférence) et 10 mars 2023 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité des titulaires des décisions référencées [4, 5] et de déclarant de l'activité nucléaire référencée [6].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 9 mars 2023 (visioconférence) et 10 mars 2023 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants, objets des décisions référencées [4, 5] et de la déclaration référencée [6], au sein du Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint-Georges sis 40 allée de la source à Villeneuve Saint-Georges (Val de Marne). Ces appareils sont utilisés pour des actes de cardiologie interventionnelle, de chirurgie orthopédique, viscérale et urologique au bloc opératoire, ainsi que des actes de biopsie, d'infiltration et de pose de drain (sous scanner).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec les chefs de services d'imagerie et de cardiologie, l'encadrement paramédical en cardiologie interventionnelle, au bloc opératoire et en imagerie (scanner), le conseiller en radioprotection (CRP), le médecin du travail, le responsable du service biomédical et le prestataire de physique médicale et de radioprotection.

Les inspecteurs ont visité la salle dédiée aux actes de cardiologie interventionnelle et ont pu échanger notamment avec 2 cardiologues interventionnels, un infirmier diplômé d'état (IDE) et un aide-soignant hospitalier (ASH). S'agissant des 6 salles du bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés, la visite a porté sur les salles n°1 et n°4 et a permis aux inspecteurs de s'entretenir avec un IDE et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Enfin, la visite de l'installation scanographique a permis d'échanger avec un radiologue et un MERM.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence d'un représentant de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un MERM est systématiquement présent au bloc opératoire pour l'utilisation des arceaux. Cette bonne pratique avait déjà été observée lors de la précédente inspection référencée [7].
- La bonne communication entre l'équipe biomédicale et les différents services permet un suivi rigoureux des équipements en termes de maintenance et de respect des fréquences des contrôles de qualité externes (CQE).
- Les formations dispensées font l'objet d'une traçabilité rigoureuse (feuilles d'émargement et/ou attestations de formation). Ceci a été observé notamment pour les formations à la radioprotection des travailleurs exposés et à la déclaration des événements indésirables.
- Tous les chirurgiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Un parcours d'habilitation au poste de travail est formalisé pour les MERM.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants, relevés lors de la précédente inspection référencée [7] :

- Le port effectif du dosimètre opérationnel par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire (demande II.1) ;



- Le suivi individuel renforcé de tous les travailleurs classés selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation (demandes II.4 et II.5) ;
- Les contrôles de qualité internes (CQI) à réaliser suite à des changements ou des interventions sur les arceaux conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 (demande II.17) ;
- La formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN (demandes II.18, II.19 et II.20).

Par ailleurs, d'autres actions correctives devront être mises en place. Elles concernent notamment :

- Le port effectif du dosimètre passif par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire (demande II.2) ;
- L'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire en tenant compte des hypothèses représentatives des conditions de travail et de l'évolution de l'activité (notamment en termes de nature et de nombre d'actes) (demande II.6) ;
- La mise à jour de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels médicaux, en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire, en tenant compte de la nature des actes et de certaines pratiques médicalement justifiées (demande II.8) et la réalisation de l'évaluation des ASH en cardiologie interventionnelle (demande II.9) ;
- L'enregistrement dans le Système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (SISERI), de tous les travailleurs salariés classés impliqués dans les actes interventionnels radioguidés au sein de l'établissement (demande II.10) ;
- L'élaboration d'un programme de vérification (demande II.11) et la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants) (demandes II.12 et II.13) ;
- L'élaboration d'un plan d'actions en physique médicale (demande II.22) ;
- La mise en place d'un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes interventionnels radioguidés (demande II.23).

Enfin, il est pris bonne note de l'arrivée d'un nouveau médecin du travail depuis quelques mois au sein de l'établissement.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Port des dosimètres individuels

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

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

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

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

Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail :

- I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...]

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle nominative des 12 derniers mois mettent en évidence un port très hétérogène des dosimètres par les personnels du service de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire (notamment les chirurgiens orthopédistes). Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [7] (demande A10).

Les inspecteurs notent également l'absence d'activation de dosimètre opérationnel pour les internes du bloc opératoire.

Par ailleurs, la consultation du système d'information du fournisseur de dosimètres passifs met en évidence les points suivants :

- Les dosibagues ne sont pas systématiquement portés par les praticiens en cardiologie interventionnelle.
- Aucune donnée n'est disponible pour les internes du bloc opératoire.

Il a été indiqué la mise en place d'audits de terrain portant notamment sur le port des dosimètres individuels.

Demande II.1 : Veiller de nouveau au port effectif du dosimètre opérationnel par tous les personnels intervenant en zone contrôlée en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Demande II.2 : S'assurer du port effectif du dosimètre à lecture différée attribué à chaque travailleur intervenant en zone délimitée en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Demande II.3 : Transmettre les résultats de l'audit de terrain portant sur le port des dosimètres et le plan d'actions associé.

• Suivi individuel renforcé

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat

de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine 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.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs met en évidence une situation peu satisfaisante malgré l'implication du service de santé au travail (SST), alors que les inspecteurs avaient noté une amélioration dans le cadre du suivi de l'état d'avancement des actions correctives en réponse à la demande A11 de la précédente inspection référencée [7].

Ainsi :

- En cardiologie interventionnelle, aucun des 17 travailleurs classés n'est à jour de son suivi individuel renforcé avec notamment 7 médecins sur 10 (soit 70% d'entre eux) qui ne se sont pas présentés au SST et 3 IDE sur 7 (soit 42% d'entre eux) dont la dernière visite a été effectuée il y a 10 ans.
- Au bloc opératoire, sur 116 travailleurs classés, 36 (soit 31% d'entre eux) n'ont, à ce jour, pas répondu à la convocation du SST et la périodicité de cette visite est dépassée pour 55 travailleurs (soit 47% d'entre eux).
- Les 3 radiologues impliqués dans les actes interventionnels au scanner ne se sont pas présentés au SST, et sur les 54 personnels paramédicaux, 33 (soit 61% d'entre eux) ne sont pas à jour de leur visite et aucune date n'est mentionnée pour 7 d'entre eux (soit 13%).

Demande II.4 : Veiller de nouveau à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation. Indiquer les dispositions mises en œuvre.

Demande II.5 : Transmettre un bilan à 6 mois de l'état d'avancement de cette action.

- **Evaluation des risques, délimitation des zones et accès des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées 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.

II. 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 surveillées 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.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article R. 4451-31, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée.

Les documents portant sur l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire datent de 2013, et n'ont pas été mis à jour en tenant compte des hypothèses représentatives des conditions de travail et de l'évolution de l'activité au bloc opératoire (notamment en termes de nombre d'actes réalisés).



Demande II.6 : Mettre à jour l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire en tenant compte des hypothèses représentatives des conditions de travail et de l'évolution de l'activité. Transmettre le résultat de cette évaluation. Mettre à jour le zonage des 6 salles, le cas échéant.

Demande II.7 : Dans l'hypothèse du maintien du zonage actuel (zone contrôlée orange intermittente à 1,5 m de la source de rayonnements ionisants) :

- Assurer la délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, ou à défaut une extension de la zone contrôlée orange à toute la salle ;
- Délivrer une autorisation individuelle d'accès à cette zone aux travailleurs classés.

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

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

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

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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

- I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
- II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

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

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

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

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

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs réalisée par l'établissement appelle les observations suivantes :

- La nature des actes réalisés en cardiologie interventionnelle, différents selon les praticiens n'a pas été considérée. En effet, 7 praticiens réalisent essentiellement les actes de coronarographie et d'angioplastie alors que 2 autres médecins effectuent en majorité des poses de stimulateurs cardiaques (« *pace makers* »).
- Certaines pratiques médicales spécifiques, telles que le positionnement justifié du tube radiogène de l'arceau au-dessus du patient pour certains actes de chirurgie orthopédique n'ont pas été prise en compte, en particulier pour l'estimation de la dose annuelle susceptible d'être reçue par ces praticiens aux extrémités et au cristallin.

Par ailleurs, aucune évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour les ASH alors qu'ils accèdent, entre deux actes, à la salle de cardiologie interventionnelle, classée en zone surveillée.

Demande II.8 : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28, en particulier des personnels médicaux intervenant en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire, estimer l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Tenir compte de la nature des actes ainsi que des pratiques professionnelles observées dans la mesure où elles sont justifiées (pratiques médicales spécifiques).

Demande II.9 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des ASH accédant à la salle de cardiologie interventionnelle (classée en zone surveillée entre deux interventions) estimer leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

Conformément au I de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;

e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

La consultation de SISERI met en évidence que 48 travailleurs salariés classés y sont enregistrés ce qui ne correspond pas au nombre de travailleurs classés impliqués dans les actes interventionnels radioguidés, (ex. 116 personnels au bloc opératoire).

Demande II.10 : Enregistrer dans SISERI, en tant qu'employeur, tous les travailleurs classés impliqués dans les actes interventionnels radioguidés au sein de l'établissement et veiller à la complétude et à la mise à jour des données enregistrées.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

L'établissement n'a pas formalisé de programme de vérification de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande II.11 : Rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations comprenant les éléments suivants assortis de la fréquence de leur réalisation (si applicable) :

- **Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail (zones délimitées et lieux de travaux attenants à ces zones) ;**
- **Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail ;**
- **La vérification de l'instrumentation de radioprotection.**

- **Vérifications périodiques**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre



à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

L'établissement n'effectue pas la vérification périodique des 6 salles du bloc opératoire (zones délimitées). En effet, un dosimètre à lecture différée est positionné sur chaque arceau, utilisé dans différents locaux, ce qui ne permet pas d'évaluer le niveau d'exposition externe dans chaque salle. Par ailleurs, tous les lieux de travail attenants à ces 6 salles ne font pas l'objet de vérification périodique.

Demande II.12 : Réaliser la vérification périodique des 6 salles du bloc opératoire (zones délimitées) selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois.

Demande II.13 Réaliser la vérification périodique des locaux attenants aux zones délimitées du bloc opératoire en précisant (et justifiant) la méthode, l'étendue et la fréquence de ces vérifications.

- **Equipements de protection**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration



susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

L'établissement ne vérifie pas l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) (paravent, bas volet et suspension plafonnière plombés) lors de la vérification périodique de l'installation de cardiologie interventionnelle.

Par ailleurs, le bon état des lunettes plombées disponibles en cardiologie interventionnelle, au bloc opératoire et au scanner interventionnel ne fait pas l'objet de vérification.

Demande II.14 : Inclure dans la vérification périodique de l'installation de cardiologie interventionnelle, la vérification de l'efficacité des EPC (paravent, bas volet et suspension plafonnière plombés).

Demande II.15 : Vérifier périodiquement le bon état des lunettes plombées disponibles en cardiologie interventionnelle, au bloc opératoire et au scanner interventionnel, et assurer la traçabilité de ces contrôles.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

La co-activité et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone délimitée appellent les observations suivantes :

- Le projet de procédure intitulé « Plan de prévention pour le personnel des entreprises extérieures » indique que les locaux sont en zone contrôlée dès la mise sous tension de l'appareil. Cependant, le port du dosimètre opérationnel par le personnel de ces entreprises n'est pas requis.

- Le plan de prévention établi avec le constructeur de l'arceau de la salle de cardiologie interventionnelle et d'un des arceaux du bloc opératoire n'est pas daté et celui avec un constructeur de scanner n'est pas encore finalisé.
- Les mesures de prévention avec les MERM vacataires, en particulier la répartition des responsabilités en matière de radioprotection ne sont pas formalisées.

Demande II.16 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure et veiller à sa formalisation, en adéquation notamment avec les consignes d'accès aux zones délimitées. S'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

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

Conformément au point 6.1 de l'annexe 1 de la décision précitée, en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, un contrôle interne doit être réalisé au plus tard une semaine après la remise en service de l'appareil.

L'établissement ne prévoit pas la réalisation des CQI des appareils en cas de changement de générateur, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle. Seul le changement du tube à rayons X est pris en compte. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A15).

Demande II.17 Veiller de nouveau à ce que les CQI des appareils de radiologie interventionnelle soient réalisés selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 en particulier suite à des changements ou interventions réalisés sur les arceaux. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, la durée de validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.



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

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

Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle.

Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence les points suivants :

- Au bloc opératoire, 10 chirurgiens (sur 20) et 10 IBODE (sur 30) ne sont pas formés, soit 40% des personnels concernés (formations prévues en 2023).
- 3 cardiologues interventionnels sur 10 ne sont pas formés (formations prévues en 2023).
- Concernant les 36 MERM intervenant au bloc opératoire, la date de validité de la formation est dépassée pour 2 d'entre eux et aucune information n'est disponible pour 2 autres travailleurs (soit 11% de l'effectif).

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation avaient eu lieu les 21 et 28 février 2023 et qu'une formation était planifiée le 21 mars 2023.

Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [7] (demande A16).

Demande II.18 : Veiller de nouveau à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

Demande II.19 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels formés les 21 et 28 février 2023, ainsi que le 21 mars 2023.

Demande II.20 : Transmettre un bilan à 6 mois de l'état d'avancement de cette action.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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

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

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

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le POPM de l'établissement, mis à jour en mars 2023, ne mentionne pas :

- Le temps dédié au référent interne en physique médicale de l'établissement ;
- Le nombre d'actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire et sous scanner.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter de plan d'actions en physique médicale.

Demande II.21 : Compléter le POPM en indiquant le temps dédié au référent interne en physique médicale de l'établissement ainsi que le nombre d'actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire et sous scanner.

Demande II.22 : Etablir en lien avec le prestataire de physique médicale, un plan d'actions précisant le pilote et l'échéancier de mise en œuvre de chaque action relevant de la physique médicale telle que les relevés dosimétriques pour les actes interventionnels sous scanner non soumis au niveau de référence diagnostic (NRD) et l'élaboration de niveaux de référence interne (NRI), et l'optimisation des actes, et effectuer un suivi de l'état d'avancement des actions planifiées.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : amélioration continue**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.



Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement n'a pas élaboré de programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes interventionnels radioguidés, et les modalités de mise à jour de ce programme ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.23 : Elaborer le programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes interventionnels radioguidés en incluant notamment :

- **L'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie interventionnelle (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables, de la révision de la cartographie des risques ou des audits) ;**
- **Les actions définies en lien avec le prestataire de physique médicale (cf. demande II.22).**

Demande II.24 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité, les modalités de la mise à jour du programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes interventionnels radioguidés.

• Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : formation et habilitation des personnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Le système de gestion de la qualité de l'établissement ne décrit pas les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical (à l'exception des MERM), ni les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Demande II.25 : Décrire dans le système de gestion de la qualité, les modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les personnels médicaux et paramédicaux (excepté les MERM) exerçant en cardiologie interventionnelle, au bloc opératoire et en scanographie interventionnelle ainsi que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

- **Optimisation : analyse des pratiques**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes de coronarographie et d'angioplastie, effectués par le prestataire de physique médicale en juillet 2022, mettent en évidence des valeurs supérieures à celles de la base de données du prestataire, avec une variabilité entre les médecins pour les actes de coronarographie. Cependant, aucune action n'a été mise en place par l'établissement telles que la présentation de ces données aux professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques et rappeler les bonnes pratiques d'utilisation de l'appareil.

Les inspecteurs notent également qu'un travail de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes de montée de sonde JJ (urologie) a été effectué par le prestataire de physique médicale en mars 2023 permettant de définir un NRI et une VDA (valeur déclenchant l'analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient) et invitent l'établissement à communiquer ces informations aux professionnels du bloc opératoire dans les meilleurs délais.

Demande II.26 : Veiller à la mise en place des actions d'optimisation des actes et d'informations des professionnels impliqués dans leur réalisation suite au recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnel radioguidés.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [...]

- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; [...]*

Le bilan de la formation à la détection et la déclaration des événements indésirables met en évidence l'absence de date de formation pour :

- 4 médecins et 1 IDE sur 17, en cardiologie interventionnelle (soit environ 30% d'entre eux) ;
- 1 radiologue interventionnel sur 4 et 8 MERM sur 36 (soit environ 22% d'entre eux) ;
- 25 travailleurs du bloc opératoire sur 116 (environ 21% d'entre eux) dont les 4 internes.

Demande II.27 : Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés soit formé à la détection et au signalement des événements indésirables.

- **Comptes rendus d'acte**

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

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les comptes rendus d'actes de cardiologie interventionnelle font référence à un appareil qui n'est pas l'arceau utilisé. Par ailleurs, les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire ne mentionnent systématiquement ni l'arceau utilisé ni les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande II.28 Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées avec une attention particulière concernant les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

- **Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

Observation III.1 : Le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs met en évidence que tous les travailleurs classés participant aux actes de cardiologie interventionnelle, les chirurgiens du bloc opératoire et les radiologues interventionnels sont à jour de leur formation. Cependant, s'agissant du bloc opératoire, sur 116 personnels concernés, aucune date n'est mentionnée pour 20 d'entre eux et la périodicité n'est pas respectée pour 3 travailleurs (soit respectivement 17% et 2% d'entre eux). Par ailleurs, concernant les personnels participants aux actes scanographiques interventionnels, aucune date n'est mentionnée pour 5 paramédicaux sur 54 (soit 9% d'entre eux). L'établissement est invité à poursuivre ses efforts afin que chaque travailleur classé soit formé, à minima tous les 3 ans à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.



- **Suivi individuel renforcé**

Observation III.2 : Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs classés permet de noter que sur 14 radiologues ne réalisant pas d'actes interventionnels radioguidés, la situation n'est pas satisfaisante pour 13 d'entre eux (soit 93%) dont 11 ne se sont jamais présentés au SST. Les inspecteurs invitent l'établissement à veiller à ce que ces travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé conformément aux dispositions des articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

- **Conformité des installations**

Observation III.3 : L'établissement envisage de remplacer l'arceau fixe de la salle de cardiologie interventionnelle. Il est rappelé que le pupitre de commande de la nouvelle installation devra être en zone non délimitée, conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. **Je vous rappelle qu'un bilan de l'état d'avancement du suivi individuel renforcé des travailleurs et de de la formation à la radioprotection des patients doit être communiqué sous 6 mois (demandes II.5 et II.20).**

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER