

Châlons-en-Champagne, le 26 février 2020

Hôpital privé de Metz – Robert Schuman
Rue du Champ Montoy LAUVALLIERES
57070 VANTOUX

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier D570038 (déclaration DNPRX-CHA-2019-9678)
Inspection n°INSNP-CHA-2020-0232 du 5 février 2020
Thème (*inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients*)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 5 février 2020 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle hybride, une salle de bloc opératoire et une salle dédiée à l'endoscopie. Ils ont également rencontré le directeur des hôpitaux privés de Metz, le directeur de l'hôpital Robert Schuman, les conseillers en radioprotection (CRP), le médecin du travail, la responsable de l'imagerie médicale, la responsable du bloc opératoire, les représentants de la cellule qualité et sécurité de l'hôpital, la responsable des ressources humaines, la responsable biomédicale et la responsable de la qualité.

Il ressort de l'inspection que les conseillers en radioprotection et le médecin du travail sont fortement impliqués dans la réalisation de leurs missions et que l'établissement a renforcé sa démarche de collecte et d'analyse des doses délivrées aux patients depuis la précédente inspection de l'ASN réalisée le 25 avril 2016. Il apparaît également qu'une organisation et des moyens ont été mis en place pour faciliter la formation du personnel à la radioprotection des patients et que des travaux d'aménagement des blocs opératoires ont été réalisés pour installer des arrêts

d'urgence à l'intérieur des salles et pour asservir la signalisation lumineuse de la mise sous tension et de l'émission des générateurs de rayons X.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, le port de la dosimétrie opérationnelle et l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Certains de ces écarts ont déjà été identifiés lors de l'inspection du 25 avril 2016 et ont fait l'objet d'actions correctives dont l'efficacité nécessite d'être renforcée et maintenue dans le temps. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire SIGIS correspondant aux générateurs de rayons X utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées est régulièrement transmis à l'IRSN pour le compte SIGIS référencé D570038. Cet inventaire mentionne le scanner du service d'imagerie médicale qui ne fait pas partie de la déclaration regroupant les appareils de radiologies fixes ou mobiles, citée en objet. Il doit donc faire l'objet d'une transmission d'inventaire séparée sur le compte SIGIS référencé M570053 correspondant à l'autorisation de détention et d'utilisation de scanner à usage médical.

Demande A1: Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire correspondant aux activités de scanographie du service d'imagerie médicale, selon les modalités et la fréquence réglementaires.

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-18 du code de la 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. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont uniquement désignées au titre des exigences du Code du travail. Les lettres de nomination des PCR datées du 21 décembre 2016 n'ont pas été modifiées suite aux évolutions réglementaires entrées en application le 1^{er} juillet 2018, en particulier le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire. Leurs missions ne couvrent donc pas les exigences définies par le Code de la santé publique concernant les conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont également constaté que les références réglementaires citées dans les lettres de nomination et leurs annexes doivent être mises à jour puisque les articles désignés ne correspondent plus aux exigences relatives au conseiller en radioprotection définies par le Code du travail.

Demande A2: Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection au titre des articles R. 1333-18 et suivants du code de la santé publique. Je vous invite également à mettre à jour les références réglementaires associées au Code du travail.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application de 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est déduite en supposant une répartition homogène de la fréquence des actes sur l'ensemble des personnes concernés selon leur catégorie professionnelle. Ainsi, cette approche suppose que les praticiens effectuent tous les mêmes actes avec la même fréquence. Les informations communiquées lors de la présentation des activités de pratiques interventionnelles radioguidées, notamment le graphique présentant le nombre d'actes par praticien, et les échanges avec les professionnels indiquent que cette hypothèse n'est pas conforme à la réalité des pratiques. Les inspecteurs ont également constaté que les données disponibles relatives aux actes réalisés par praticien permettent la construction d'hypothèses davantage représentatives de l'exposition individuelle.

Demande A3 : Je vous demande de réviser et de me transmettre les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants pour les praticiens, en considérant les remarques des inspecteurs.

En application de 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.

Le médecin du travail a déclaré ne pas avoir reçu la dernière version des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants révisées en application de la demande A3 susvisée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'alinéa II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi des personnels classés transmis avant l'inspection, que la formation à la radioprotection des travailleurs reste à faire pour quelques travailleurs. L'absence de formation pour certains praticiens a été confirmée lors de l'inspection.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

En application de 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une part importante des praticiens n'a pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2016 ou 2017. Il a été déclaré que l'hôpital propose un système de formation en *e-learning* qui facilite la réalisation de ces formations en dehors des plages horaires consacrées aux actes interventionnels.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de formation pour les personnes concernées à la date de l'inspection.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

En application de 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.

L'analyse des relevés des dosimètres opérationnels montre que le port n'est pas effectif pour l'ensemble des personnels accédant en zone contrôlée. Il a notamment été constaté qu'un praticien de chirurgie vasculaire dont l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants est l'une des plus importantes de l'hôpital, n'a pas porté son dosimètre opérationnel en 2019. Il a été confirmé aux inspecteurs que ce médecin a bien réalisé des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A7 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Suivi médical

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale d'aptitude n'est pas systématiquement réalisée avant l'affectation des salariés et que certains praticiens pourtant en poste depuis deux mois n'ont pas encore effectué cette visite. Il a été déclaré que le service des ressources humaines qui organisent ces visites rencontre des difficultés avec certains praticiens.

Demande A8 : Je vous demande de modifier l'organisation des visites médicales d'aptitude pour qu'elles soient réalisées avant l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me communiquerez une description des mesures prises et une copie des certificats d'aptitude des travailleurs dont l'entrée en poste a eu lieu entre le 1^{er} janvier 2019 et le 5 février 2020.

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.

Les inspecteurs ont également constaté que le renouvellement de la visite médicale ou la visite intermédiaire n'ont pas été réalisés selon la périodicité prévue à l'article R.4624-28 du Code du travail. Il a été déclaré que le service des ressources humaines est en contact avec le service de santé au travail pour mettre en place une organisation des visites médicales en dehors des plages horaires dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées, afin de faciliter la participation des praticiens.

Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Equipements de protection individuelle

En application de l'article R.4451-56 du Code du travail ;

I.-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.

II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que des caches-thyroides sont mis à disposition des travailleurs mais que plusieurs professionnels présents en salle de bloc opératoire n'en portaient pas. Il a été indiqué que les personnes jeunes se sentent davantage concernées par la problématique de risques radio-induits au niveau de la thyroïde.

Demande A10 : Je vous demande de veiller au port effectif des protections individuelles mises à la disposition des travailleurs.

Coordination des mesures de prévention

En application du paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a établi des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans les locaux dédiés aux pratiques interventionnelles radioguidées. Des plans de prévention avec les médecins libéraux sont également signés ou en cours de signature. Cependant, ces derniers ne précisent pas les obligations respectives des médecins libéraux et de l'établissement concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical.

Demande A11 : Je vous demande de compléter les plans de prévention avec les médecins libéraux en précisant les mesures de coordination retenues pour la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical. Vous me transmettez ces plans de prévention signés par les médecins libéraux concernés.

Optimisation et protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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:

1o Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;

2o Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

3o Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

40 Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique; (...)

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés. Les échanges avec les PCR et le physicien médical ont permis d'identifier l'existence de bonnes pratiques et de recommandations qui ne sont pas formalisées dans des documents facilement accessibles pour le personnel médical.

Demande A12 : Je vous demande de rédiger les procédures correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné. Vous me transmettez les procédures définies pour les équipements utilisés en salle hybride.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

En application du paragraphe I de l'article R1333-68, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

En application de l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 ; 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.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de feuilles d'émergence justifiant de la participation à la formation à l'utilisation des derniers arceaux de bloc reçus. Il a été indiqué que les praticiens qui n'ont pas participé à ces formations peuvent bénéficier de l'appui de leurs collègues ou du physicien médical, s'ils en font la demande. Il en est de même pour les nouveaux personnels arrivants dans l'établissement et concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées. Cette disposition n'est cependant pas formalisée et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux ne fait pas l'objet d'un suivi permettant de garantir que chaque professionnel a reçu le niveau d'information requis par rapport à son affectation.

Demande A13 : Je vous demande de veiller à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour tous les professionnels concernés et de définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article R1333-73, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence Régionale de Santé et de l'Autorité de Sécurité Nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de justificatif de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour les médecins libéraux intervenant dans l'établissement.

Demande A14 : Je vous demande de veiller à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour tous les médecins libéraux et de définir les critères de qualification associés.

Formation à la radioprotection des patients

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

Conformément à l'article 8 de la décision 2017-DC-0585 modifié, sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de formations ont été organisés en 2019 et 2020 pour répondre aux exigences de la décision ASN n°2019-DC-0669 modifiant la décision ASN n°2017-DC-0585. Quelques professionnels n'ont pas renouvelé leur formation suivant les exigences réglementaires ou ne peuvent justifier d'une formation.

Demande A15 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Compte-rendu 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 :

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

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes opératoires ne mentionnent pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé et d'éléments de justification de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande A16 : Je vous demande de veiller à ce que l'intégralité des informations listées à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes opératoires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs n'ont pas reçu, en amont de l'inspection, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intervenant en salle hybride ou en salle de radiologie interventionnelle.

Demande B1 : Je vous demande de me communiquer les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Les inspecteurs ont consulté les conventions reliant l'hôpital et l'organisme de formation pour les élèves infirmiers (IBODE et IADE¹). Ces conventions fixent notamment les responsabilités respectives pour la surveillance dosimétrique et le suivi médical. La convention concernant les internes de médecine n'a pas pu être consultée durant l'inspection.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le modèle de convention de stage utilisé pour les internes de médecine.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zone affichées à l'entrée des zones réglementées et remises aux personnels et aux intervenants extérieurs ne définissent pas les mesures d'urgence à prendre en cas de défaillance d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou en cas d'incident pouvant affecter son fonctionnement. A l'occasion de la mise à jour des plans de zonage, je vous invite à préciser les mesures d'urgence.

¹ IBODE : infirmier de bloc opératoire diplômé d'état ; IADE : infirmier anesthésiste diplômé d'état

C.2 Les échanges avec les professionnels ont montré que la gestion des événements de type surexposition du patient sont traités en considérant deux seuils d'alerte déclenchant une consultation du physicien médical pour le calcul de dose et un éventuel suivi médical. Les autres événements indésirables pouvant avoir un impact sur la radioprotection sont plus difficilement identifiées et pourraient ne pas être déclarés sur le système de déclaration d'événement utilisé par l'hôpital. Je vous invite à analyser et, si nécessaire, à adapter votre processus de retour d'expérience pour qu'il respecte les exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660. Dans ce cadre, je vous invite également à modifier, si nécessaire, vos outils d'enregistrement des événements et vos méthodes d'analyse d'événements.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL