

Vincennes, le 3 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-044644

Institut Curie - Hôpital
25, rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : blocs opératoires et scanner utilisé pour des procédures interventionnelles radioguidées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0341

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2012-016649, relative à l'inspection en date du 15 mars 2012

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 17 octobre 2017 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 octobre 2017 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants pour des actes radioguidés au bloc opératoire et dans le service d'imagerie (utilisation d'un scanner). Elle a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection du 15 mars 2012. Une visite des locaux concernés par l'activité a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de cabinet de la direction de l'Ensemble Hospitalier de l'Institut Curie, la directrice déléguée du site de Paris, le chef du département de l'imagerie médicale, la directrice qualité et gestion des risques de l'Ensemble Hospitalier, quatre médecins (dont l'un exerce également la fonction de personne compétente en radioprotection), un radiologue, deux cadres de santé exerçant au sein du service d'imagerie médicale, le responsable du service biomédical, la cadre de santé pour l'anesthésie, la cadre de département en charge du bloc opératoire, deux personnes compétentes en radioprotection (dont l'une exerce également la fonction de manipulateur en électroradiologie médicale).

L'inspection a permis aux inspecteurs de conclure que la radioprotection est prise en compte de façon

globalement satisfaisante. Aussi, les inspecteurs ont notamment relevé les points positifs suivants :

- les médecins ont été formés à l'utilisation des machines préalablement aux premiers actes réalisés avec celles-ci ;
- un travail de concertation entre plusieurs catégories professionnelles (physiciens médicaux, radiologues, ingénieur d'application, etc.) a été mené pour l'établissement de protocoles en vue de l'optimisation de la dose délivrée aux patients ;
- des niveaux de référence locaux ont été établis pour les actes courants réalisés avec le scanner et les générateurs X utilisés au bloc opératoire ;
- la périodicité réglementaire de réalisation des contrôles qualités internes et externes est respectée ;
- le support de la formation à la radioprotection des travailleurs qui a été consulté présente l'ensemble des items réglementaires ;
- le contrôle des équipements de protection individuels est effectué périodiquement.

Cependant, de insuffisantes ont été constatées, notamment :

- le non-respect de la périodicité réglementaire pour le suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B ;
- le non-respect de périodicité réglementaire du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels ;
- l'incomplétude des études de poste du neurochirurgien et des radiologues ;
- le non-respect de l'ensemble des modalités réglementaires de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à un physicien médical, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention du physicien médical sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

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, 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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 7.

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. 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.

Le guide n°20 de l'ASN du 19 avril 2013 définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr. Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.

Le plan d'organisation de la physique médicale qui a été présenté aux inspecteurs n'est pas complet : il ne comporte aucun plan d'actions relatif à l'ensemble des disciplines, sur le site de Paris, concernées par l'utilisation de rayonnements ionisants, notamment pour la mise en place de projets ou la définition d'axes d'amélioration. De même, aucune évaluation du POPM précédent n'a été réalisée.

A.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement en incluant notamment l'évaluation périodique du POPM et un plan d'actions. Ce plan présentera notamment les pilotes et les échéances associées aux différentes actions.

- **Optimisation de la dose délivrée aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...].

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).

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques préconise que les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention (règles de réduction de la dose délivrée).

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical 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 [...]. De plus, il 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. En outre :

- 1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];*
- 5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

Des protocoles pour les procédures interventionnelles radioguidées les plus courantes et les plus irradiantes ont été élaborés et intégrés au scanner et générateurs X. Par ailleurs, un niveau de référence local relatif à la cimentoplastie réalisée au bloc opératoire a été établi par la physicienne médicale mais l'analyse des résultats issus de l'étude n'a pas encore été communiquée aux personnes concernées.

A.2 En application du principe d'optimisation, je vous demande de vous assurer que les professionnels concernés ont pris connaissance des résultats de l'étude menée pour l'établissement du niveau de référence local pour les actes de cimentoplastie.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

Il a été indiqué aux inspecteurs que les rapports de maintenance relatifs à l'appareil Ziehm 3D n'étaient pas transmis par le représentant du constructeur à l'issue de sa prestation. Le centre ne dispose pas de ces rapports.

A.3 Je vous demande de vous assurer que vous disposez de l'ensemble des rapports de maintenance relatifs à l'appareil Ziehm 3D.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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 consulté le bilan des visites médicales réalisées par les travailleurs salariés (qui sont tous classés en catégorie B). Ils ont noté que l'ensemble des professionnels n'avait pas bénéficié de visite médicale selon la périodicité réglementaire de deux ans : cinq professionnels sur 67 sont concernés au bloc opératoire et un professionnel sur 18 intervenants pour le scanner utilisé pour des actes radioguidés.

Toutefois, le médecin du travail a précisé aux inspecteurs que des relances des professionnels concernés avaient été effectuées.

Ce constat avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [4].

A.4 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les fiches d'exposition qui ont été consultées ne précisent pas la période d'exposition pour l'ensemble des sources auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

En outre, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre à jour la fiche d'exposition lorsque l'activité des professionnels est modifiée (changement de sources d'exposition, changement de la période d'exposition, etc).

A.5 Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs exposés concernés et de les transmettre au médecin du travail.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

L'ensemble des professionnels concernés n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs suivant la périodicité réglementaire : deux professionnels sur 67 du bloc opératoire sont concernés.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptible d'intervenir en zone réglementée ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Il conviendra d'assurer la traçabilité de cette formation.

- **Evaluation de risques et zonage**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement 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 prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail.

Le chef d'établissement 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.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclue la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont consulté le document d'évaluation des risques conduisant à la délimitation du zonage radiologique des salles où sont réalisés des procédures interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que, concernant la salle 3, le document ne présente pas de valeurs de débits de dose estimées par le calcul (ou mesurées) pour la délimitation du zonage de ses salles attenantes.

A.7 Je vous demande de revoir et compléter votre évaluation des risques pour tenir compte de l'ensemble des locaux où sont effectués des actes radioguidés ainsi que leurs locaux attenants. Vous ferez clairement apparaître les données vous ayant permis de mener cette analyse (justification des zones au regard des caractéristiques des sources, des résultats de débits de dose estimées ou mesurées, de la fréquence des actes, etc.).

- **Etude de poste et classement des travailleurs**

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

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

Des documents relatifs aux études de poste des professionnels ont été présentés aux inspecteurs. En ce qui concerne le neurochirurgien, aucune information sur la dose annuelle prise au cristallin n'était indiquée, bien qu'une étude spécifique ait été menée.

En outre, l'étude de poste des radiologues intervenant au scanner utilisé pour des actes radioguidés a été consultée. Les inspecteurs ont constaté que la dose efficace annuelle mentionnée à la page 5 du document ne correspond pas aux hypothèses et calculs présentées dans le document. De plus, à la page 3 il est indiqué qu'un neurochirurgien est présent en salle lors des interventions ce qui ne correspond à la pratique réelle.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que compte tenu de l'arrivée récente du scanner (fin 2016) l'activité au scanner interventionnelle évoluait à la hausse par rapport aux hypothèses considérées dans l'étude de poste.

A.8 Je vous demande de revoir et compléter l'analyse des postes de travail des professionnels concernées en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous confirmerez ou modifierez, le cas échéant, leur classement radiologique.

Je vous demande de réévaluer les analyses de poste des personnes concernées et leur classement lorsque l'activité au scanner interventionnelle sera stabilisée.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « internes » peuvent être réalisés par la personne compétente en radioprotection du service selon une périodicité annuelle (pour les appareils de radiologie interventionnelle). Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Selon l'annexe 1 de cette décision, un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit notamment être effectué. Le relevé de mesure doit être accompagné d'un plan daté et identifié.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R. 4451-37 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection interne daté du 29 septembre 2017 relatif à l'appareil Ziehm 3D. Ils ont noté que :

- le relevé des mesures de débit de dose n'était pas accompagné d'un plan daté et identifié ;
- le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (arrêt d'urgence notamment) n'était pas mentionné ;
- la vérification de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements n'était pas indiquée.

En ce qui concerne les rapports du 16 février 2017 et du 20 juillet 2017 relatifs au scanner qui ont été consultés :

- le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et des accessoires n'était pas mentionné ;
- le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (arrêt d'urgence notamment) n'avait pas été effectué ;
- les locaux adjacents à la salle où est installé le scanner sont des zones non réglementées (d'après les résultats de la dosimétrie d'ambiance) alors qu'ils étaient mentionnés dans les rapports comme étant des zones surveillées.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs que le contrôle des arrêts d'urgence est effectué lors des maintenances mais cette information ne figure pas dans les rapports présentés.

A.9 Je vous demande de respecter l'ensemble des modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010.

- **Contrôle technique d'ambiance**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté que l'un des dosimètres passifs d'ambiance de la salle 9 du bloc opératoire est à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A.10 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas tous correctement rangés sur les portants *ad hoc* ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des professionnels.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle nécessaires soient correctement rangés pour éviter leur dégradation.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non-salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de

l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Aucun document formalisant les mesures de prévention établies en concertation avec le constructeur Ziehm de l'un des générateurs X (réalisant les opérations de maintenance) n'a pu être présenté aux inspecteurs. Il leur a été déclaré qu'un projet de document a été transmis à cette société avant l'inspection mais qu'aucun retour n'avait été effectué depuis.

A.12 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous 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.

B. Compléments d'information

• Conformité de vos installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591, cette décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Ce rapport doit notamment comporter la justification du respect de l'ensemble des exigences générales du point 1 de la norme relatif notamment aux dispositions contre le risque électrique.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. Selon le paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

La conformité de la salle 9 du bloc opératoire a été établie suivant la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et la version de 2011 de la norme NF C 15-160. Cependant, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension des générateurs X à l'accès de la salle 9 du bloc opératoire ne fonctionnait pas. Il a été indiqué que la panne a été constatée le jour même et que la réparation était prévue.

B.1 Je vous demande de me confirmer que la réparation de cette signalisation a été effectuée.

- **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 ;*
- 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 inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes relatifs à des localisations, des appareils utilisés ainsi que des praticiens différents. Ils ont noté sur certains comptes rendus que :

- des éléments utiles à l'identification du matériel n'étaient pas indiqués. Ainsi, seule la marque de l'appareil était indiquée : le modèle (type) n'était pas précisé ;
- le produit dose.surface (PDS) était erroné : l'unité utilisée étant le Gy/cm² au lieu du Gy.cm² (pour un compte-rendu de cimentoplastie au bloc opératoire par exemple).

Toutefois, les modifications nécessaires ont été effectuées au niveau des logiciels permettant d'émettre les comptes rendus d'actes afin de remédier à cet écart.

B.2 Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des comptes-rendus de procédures interventionnelles radioguidées mentionnent dorénavant l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous veillerez à l'utilisation des bonnes unités pour exprimer la dose reçue par les patients au cours de l'examen.

C. Observations

- **Acquisition d'un nouveau générateur X**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le nouvel appareil Ziehm 2D serait installé le 20 octobre 2017 en remplacement de l'appareil Philips Libra.

C1. Je vous rappelle que vous devez mettre à jour, le cas échéant, les documents impactés par ce changement (évaluation du risque, analyses de poste...). Il convient également de procéder à la déclaration de cet appareil auprès de la division de Paris de l'ASN.

Enfin, je vous informe que la conformité des locaux est à établir selon la décision n ° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU