

Vincennes, le 24 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-046572

**Monsieur le Directeur de l'Hôpital Privé de Versailles -
Clinique des Franciscaines**
7 bis A, rue Porte de Buc
78000 VERSAILLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire de la Clinique des Franciscaines
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2017-0339**

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] Ma lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2016-0817 du 27 avril 2016, datée du 9 mai 2016 et référencée CODEP-PRS-2016-017749
[5] Vos courriers en réponse à la lettre de suite, datés du 13 juin, du 3 août, du 14 octobre et du 29 décembre 2016
[6] Votre déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins médicales datée du 31 mai 2017 et référencée DNPRX-PRS-2017-1946 et le récépissé de déclaration du 31 mai 2017 référencé CODEP-PRS-2017-021539

Monsieur,

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 de vos pratiques d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire a eu lieu le 8 novembre 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

Une première inspection portant sur les pratiques d'imagerie interventionnelle de la Clinique des Franciscaines avait été réalisée par l'ASN au bloc opératoire le 27 avril 2016 [4]. Cette inspection avait mis en évidence une situation de la radioprotection préoccupante, avec l'absence de personne compétente en radioprotection (PCR) désignée, ainsi que de physicien médical. Des demandes d'actions prioritaires et de réalisation d'un plan d'actions avaient été formulées et avaient fait l'objet de plusieurs communications en réponse de la part de l'établissement,

entre juin et décembre 2016 [5]. L'ASN avait également attiré l'attention de l'établissement sur la nécessité de développer une culture de radioprotection pour l'ensemble du personnel concerné.

L'inspection du 8 novembre 2017 avait pour objectif d'une part de faire un état des lieux des actions mises en œuvre et des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection de 2016 et d'autre part d'évaluer la robustesse et la pérennité de l'organisation retenue en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont rencontré le nouveau Directeur des opérations, la Directrice des soins, la Responsable qualité et le prestataire de physique médical désigné par l'établissement, intervenant également en appui de la PCR pour certaines de ses missions. La PCR et la cadre de bloc n'étaient pas présentes au jour de l'inspection.

Après une présentation de l'actualité de l'établissement, avec comme fait marquant un renouvellement important au sein de la Direction, les inspecteurs ont procédé par sondage à une vérification des documents que l'établissement s'était engagé à constituer et ont réalisé une visite des installations.

Les inspecteurs ont relevé la volonté de coopération et l'attitude transparente des interlocuteurs rencontrés et en particulier de la nouvelle Direction, dans le contexte d'une situation historique dégradée dont les inspecteurs sont conscients. Une situation contrastée en matière de radioprotection a été constatée par les inspecteurs.

En matière de radioprotection des patients, la désignation d'un physicien médical a permis la réalisation d'un certain nombre d'actions d'optimisation, avec une réflexion concernant le réglage d'un amplificateur de brillance et la réalisation de niveaux de référence en vertébroplastie. Ces actions restent à poursuivre, ainsi que la formation des chirurgiens à la radioprotection des patients, pour lesquels l'établissement ne dispose toujours pas de l'ensemble des attestations de formation.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont à nouveau fait le constat que la situation de l'établissement était insuffisante, avec la persistance d'écarts notables, pouvant être constitutifs de délits au titre du code du travail. En particulier, une large partie du personnel paramédical et médical n'avait toujours pas bénéficié, au jour de l'inspection, d'une formation à la radioprotection des travailleurs et d'un suivi médical. Aucune fiche d'exposition des salariés, ni plan de prévention avec les sociétés extérieures n'a pu être présenté aux inspecteurs. Seuls quelques plans de prévention, établis avec environ 20 % des médecins libéraux, ont pu être présentés, cela demeurant insatisfaisant. A cet égard, un parcours d'accueil des praticiens libéraux, leur rappelant leurs obligations en matière de radioprotection et leur présentant le matériel de l'établissement pourrait utilement être envisagé. Enfin, si des voyants lumineux avaient été installés aux accès de plusieurs salles de bloc, la conformité de ces salles à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'avait pas encore été démontrée et formalisée.

De manière générale, les inspecteurs ont noté que le plan d'actions élaboré par l'établissement, dont la mise à jour a fait l'objet d'envois réguliers à l'ASN [5], ne précise pas de manière claire les objectifs attendus. Ainsi, certaines actions avaient été déclarées comme réalisées, sans que des versions définitives et signées des documents attendus, n'aient été présentées au cours de l'inspection. L'ASN attend de la Clinique des Franciscaines une réaction forte pour lever les écarts une nouvelle fois constatés et un réel portage de la radioprotection par la Direction, avec la mise en place d'une gouvernance entourant la PCR désignée qui ne pourra à elle seule, malgré son entière application, développer la culture de la radioprotection et la faire vivre au sein de l'établissement. Je tiens à ce titre à rappeler la responsabilité première de l'employeur pour la radioprotection de ses salariés, ainsi que celle de l'entreprise utilisatrice vis-à-vis de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

L'ensemble des constats relevés, ainsi que les demandes d'actions correctives sont détaillés ci-dessous. La majeure partie de ces constats avait déjà été relevée lors de la précédente inspection réalisée le 27 avril 2016, qui avait fait l'objet le 9 mai 2016 de la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-017749 [4]. En réponse à ces nouvelles demandes, l'ASN demande communication de plusieurs documents finalisés et sera particulièrement vigilante à la poursuite des actions jusqu'à leur accomplissement. L'ASN se réserve la possibilité de mettre en œuvre des actions de coercition en cas de manquements persistants.

A. Demandes d'actions correctives

Demande d'action prioritaire : régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

Les inspecteurs ont noté le changement de direction depuis le mois d'octobre 2017. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration, la dernière déclaration reçue étant datée du 31 mai 2017 [6].

A1. Je vous demande de déclarer sans délai auprès de l'ASN le changement concernant le déclarant par le biais du site de Téléservices développé à cet effet.

Demande d'action prioritaire : conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
 - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
 - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que

des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er 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'ASN, 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 autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 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.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse avait été installée aux accès des salles 1 à 5 et de la salle 9. En revanche, aucun rapport de conformité des salles de bloc à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des actes et procédures interventionnels radioguidés étaient désormais pratiqués, de manière relativement ponctuelle, à la suite d'une évolution de l'activité, dans les salles 6, 7 et 8. Or aucun affichage réglementaire ni signalisation lumineuse n'étaient présents aux accès de ces salles. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une demande de devis avait été formulée, pour un équipement de ces salles fin 2017.

A2. Je vous demande d'établir sans délai et de me transmettre soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations (salles 1 à 5 et salle 9), soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ces mêmes installations, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

A3. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des salles 6, 7 et 8 du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle soit :

- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1^{er} janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;**
- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

Vous me transmettez, une fois la signalisation mise en place, le rapport de conformité pour les salles 6, 7 et 8, tel que précité dans la demande A2.

Demande d'action prioritaire : coordination générale des mesures de prévention avec le personnel libéral et les sociétés extérieures

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 R4411-1 et suivants. 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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

Deux modèles de plan de prévention, vierges, ont été transmis à l'ASN le 29 décembre 2016 [5] pour la coordination des mesures de prévention avec le personnel libéral d'une part, et les entreprises extérieures d'autre part. Au jour de l'inspection, seuls 6 plans de prévention avaient été conclus avec des médecins libéraux (sur 31 praticiens) et étaient datés du 30 octobre 2017. Aucun plan signé avec les entreprises extérieures n'a pu être présenté aux inspecteurs.

- A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée. Vous me transmettez les éléments de preuve démontrant que les plans de prévention ont réellement été signés par les praticiens libéraux.**
- A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions 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/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les plans de prévention signés avec les organismes de contrôle, les fournisseurs des arceaux mobiles et l'organisme réalisant la physique médicale.**

Demande d'action prioritaire : formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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.

Un nouveau bilan actualisé du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté. Les inspecteurs ont constaté que des attestations de formation à la radioprotection, délivrée sous forme d'un e-learning en novembre 2016, n'étaient disponibles que pour environ la moitié du personnel paramédical. Aucun élément de preuve de la formation de l'autre moitié du personnel paramédical, ainsi que de l'ensemble du personnel médical, de statut libéral, susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, dans la réponse apportée par l'établissement le 29 décembre 2016 [5], cette formation en e-learning aurait été complétée par un module pratique, réalisée par la PCR. Aucune preuve de ce complément pratique n'a pu être présentée aux inspecteurs qui n'ont de surcroît pas pu vérifier le contenu de la formation délivrée.

- A6. Je vous demande de former l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez un échéancier de formation du personnel restant à former, accompagné d'un bilan trimestriel jusqu'à formation de l'ensemble du personnel, et le support du module pratique réalisé.**

Demande d'action prioritaire : fiches 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.*

Deux exemples de fiches individuelles d'exposition ont été transmis à l'ASN le 29 décembre 2016 [5]. Au jour de l'inspection, aucune nouvelle fiche d'exposition n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

- A7. Je vous demande de rédiger des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de les transmettre au médecin du travail. Vous me transmettez les éléments de preuve de réalisation des fiches d'exposition.**

Demande d'action prioritaire : suivi médical des travailleurs

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. 4624-23 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.

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté, qu'outre les médecins libéraux pour lesquels il n'a toujours pas pu être prouvé qu'ils bénéficiaient d'un suivi médical, environ 70 % des travailleurs salariés classés en catégorie B n'auraient pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de deux ans. Parmi ces salariés, quelques personnes interviennent ponctuellement pour l'établissement, par le biais de vacances. Aucune information sur le suivi médical de ces travailleurs n'a pu être donnée aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en place et l'échéancier envisagé afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical adapté à la nature de leurs expositions, conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail. Vous me transmettez cet échéancier.

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection et vérification des équipements de protection**

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 « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur, soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

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.

Conformément à l'article R. 4451-37 du code du travail et à l'article 4 de l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.

Conformément à sa déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non correction effective de ces non-conformités.

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.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport du contrôle technique externe réalisé le 12 avril 2017. Ce rapport concluait à des non-conformités telles que la non-conformité des salles de bloc à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, et des manquements dans le suivi médical. Aucune action correctrice n'avait été réalisée afin de lever ces non-conformités constatées.

Par ailleurs, un contrôle interne des équipements de protection individuelle a été réalisé le 20 avril 2016 et tracé. Ce contrôle a conclu à des non-conformités avec la mise en évidence de trous dans certains tabliers plombés. Il a été indiqué aux inspecteurs que les tabliers plombés concernés avaient été retirés du bloc, sans que ce retrait n'ait été formalisé dans un document.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation robuste pour suivre et lever les non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et de la vérification des équipements de protection et à assurer la traçabilité des actions correctrices mises en œuvre.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 6 du présent arrêté. 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. 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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).

Un plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs, qui ont constaté qu'il n'était accompagné d'aucun échéancier ni plan d'action.

A10. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec un plan d'action assorti d'un échéancier concret et précisant les installations concernées. Vous me transmettez ce POPM complété.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être présentée aux inspecteurs. Un projet de courrier à l'attention des médecins leur rappelant leurs obligations en matière de formation a été présenté aux inspecteurs.

A11. Je vous demande de vérifier pour chacun des praticiens libéraux pratiquant des actes ou participant à la réalisation de ces actes au bloc opératoire de sa formation effective à la radioprotection des patients. Vous conserverez une copie des attestations de formation. Vous m'indiquerez le résultat de vos vérifications et me présenterez les actions retenues pour que tous les praticiens soient formés.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées.

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

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

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).

Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion sur l'élaboration de niveaux de référence en vertébroplastie, considéré comme l'acte présentant le plus d'enjeux radiologiques, avait été menée, sur la base d'un recueil des doses délivrées aux patients pour ce type d'actes, réalisé fin 2016. Cette réflexion a abouti à la définition d'une valeur déclenchant l'action, dite VDA, pour différents types de vertébroplasties. Or, aucune action n'a réellement été définie et aucune communication n'a été faite au bloc sur cette VDA, qui n'a pas été déployée concrètement sur le terrain.

A12. Je vous demande de poursuivre vos actions en matière d'optimisation en communiquant et en déployant de façon concrète sur le terrain les niveaux de référence élaborés, avec la définition des actions à mettre en œuvre en cas de dépassement de ces niveaux de référence.

B. Compléments d'information

Contrôles qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM. Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont consulté par sondage le dernier rapport de contrôle qualité externe du Fluorostar réalisé le 23 octobre 2017. Celui-ci met en évidence une différence d'environ 8000 % entre l'affichage et la mesure et conclut à la nécessité de vérifier la cohérence entre les unités affichées et le facteur de conversion avec le fournisseur, dès que possible.

Il a été indiqué que l'erreur n'avait pas encore été corrigée mais que des contacts avaient été pris avec le fournisseur, sans que des preuves n'aient pu être apportées aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de prendre des mesures appropriées pour corriger les non-conformités relevées lors des contrôles qualité et procéder à la remise en conformité des dispositifs concernés. Vous m'indiquerez en particulier si la levée de la non-conformité constatée sur l'amplificateur de brillance cité a pu être réalisée, ou vous me transmettez, le cas échéant, une copie de vos échanges avec le constructeur.

C. Observations

Évaluation des risques

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du Code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR) et s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques, également communiquée par courrier du 14 octobre 2016 [5], et réalisée par le prestataire de la PCR pour les salles du bloc opératoire. Cette évaluation, bien que visée par la PCR, conclut à des recommandations du prestataire en matière de port de la dosimétrie, sans que la décision de l'employeur ne soit mentionnée.

En outre, cette étude conseille la mise en place d'un système de dosimétrie, alors qu'il s'agit d'une exigence réglementaire.

C1. Je vous rappelle qu'il appartient à l'employeur de définir les modalités de zonage des installations et de suivi dosimétrique du personnel, sur la base des recommandations de la PCR.

- **Études de postes 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. À cet effet, l'employeur 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. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, l'employeur définit les mesures de protection collective, après consultation de la PCR et du médecin du travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur définit ces mesures et les met en œuvre.

Les inspecteurs ont consulté les études de postes, également communiquées par courrier du 14 octobre 2016 [5], et réalisée par le prestataire de la PCR pour le personnel intervenant en imagerie interventionnelle au bloc. Ces études de postes, bien que visées par la PCR, concluent à des recommandations du prestataire en matière de classement des travailleurs, sans que la décision de l'employeur ne soit mentionnée.

En outre, cette étude conseille à l'établissement de former ses travailleurs, alors qu'il s'agit d'une exigence réglementaire.

Par ailleurs, une étude dosimétrique a été réalisée en novembre 2016 au cristallin d'une instrumentiste en chirurgie du rachis. Cette étude révèle une exposition cumulée de 0,54 mSv pour la période considérée, extrapolée à 6,48 mSv à l'année. L'établissement en conclut que le port de lunettes de protection n'apparaît pas justifié. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement la différence entre limitation et optimisation des doses reçues et l'ont invité à repenser en premier lieu les équipements de protection collective qui pourrait être mis en place (tels des paravents plombés) et en second lieu les équipements de protection individuelle.

C2. Je vous invite à conclure sur le classement des travailleurs retenu et à ne pas confondre limitation et optimisation des doses, en menant une réflexion sur le déploiement d'équipements de protection (collectifs puis individuels).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois **excepté pour les points A1 à A8 qui nécessitent une réponse de votre part avant le 22 décembre 2017**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir 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