

Vincennes, le 16 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-044005

Clinique JOUVENET
6 square Jouvenet
75016 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0331

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration n° Dec-2015-75-116-0031-01 notifiée le 31 août 2015 par le courrier référencé CODEP-PRS-2015-035757.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 octobre 2017 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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

L'inspection du 24 octobre 2017 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation de 2 générateurs de rayonnement X, objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de l'établissement, 6 square Jouvenet à Paris (75), essentiellement pour des activités de chirurgie orthopédique.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le personnel du bloc opératoire (cadre de bloc, infirmières), un chirurgien ainsi que la future personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire bien que des actions doivent encore être mises en place. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement s'est engagé plus récemment et il conviendra que les actions planifiées en particulier en matière d'optimisation et de réduction des doses soient menées à bien dans les meilleurs délais.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'évaluation des risques et le zonage qui en découle, ainsi que les études de postes sont réalisés de manière globalement satisfaisante.
- Des travaux et des mesures d'ambiance visant la conformité des installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 ont été effectués au bloc opératoire, bien que le rapport de conformité correspondant n'ait pas encore été établi.
- La gestion des équipements de protection individuelle notamment la traçabilité des contrôles des tabliers et des caches-thyroïdes plombés est globalement satisfaisante.
- Le suivi des deux appareils en particulier leurs maintenances préventives et curatives est correctement réalisé.
- Les fréquences réglementaires des contrôles de qualité externes des appareils sont respectées.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- L'établissement devra désigner une PCR dans les meilleurs délais.
- Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne sont pas réalisés dans les salles où les appareils de radiologie peuvent être utilisés mais uniquement dans une salle avec chacun des appareils.
- Il n'a pas été établi de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée précisant les dispositions mises en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs.
- La périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et de leur suivi médical n'est pas toujours respectée.
- Les fiches d'exposition des travailleurs ne sont pas finalisées.
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas disponible pour la majorité des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire.
- L'établissement n'a pas établi de protocoles correspondant aux actes pratiqués couramment.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

- **Affichage – signalisation des zones réglementées et consignes de travail**

Conformément à l'article 9 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse à l'entrée des salles.

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

Conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ou à la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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. 1333-29 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoires disposent, à chacun de leur accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. Par ailleurs, l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes (y compris les étages supérieur et inférieur) et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, a été réalisée par un organisme agréé par l'ASN. Cependant, l'établissement n'a pas encore établi le rapport de conformité des installations à l'une des décisions précitées.

A2. Je vous demande d'établir le rapport de conformité de votre installation à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ou n° 2013-DC-0349, en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

L'article 3 de 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles 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 l'annexe 1 de cette décision, les débits de doses doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés avec chacun des appareils, dans une seule salle, et non dans toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé. Par ailleurs, le bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence ne fait pas l'objet de vérification lors de ces contrôles. De plus, les rapports ne comportent pas de plan indiquant l'emplacement des points de mesures d'ambiance afin de s'assurer qu'ils sont représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet d'un contrôle périodique alors qu'ils ont été mis en place depuis plus d'un an.

Les inspecteurs ont également constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection sont effectués sur chaque appareil dans une seule salle. Ainsi, à ce jour, l'établissement n'a pas demandé à l'organisme agréé de réaliser ces contrôles pour toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé. Par ailleurs, la fréquence annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée. En effet, le dernier contrôle a été réalisé en février 2016.

Enfin, durant la visite des locaux, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la présence d'un dosimètre témoin de fréquence mensuelle servant de référence au contrôle dosimétrique d'ambiance.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et les contrôles périodiques des dosimètres opérationnels selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A4. Je vous demande de faire réaliser, par l'organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes de radioprotection selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Désignation et formation de la PCR**

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, la personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées, au titre des articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité. Elle peut également intervenir dans un niveau inférieur à celui pour lequel elle a été formée, quelle que soit l'option mais relevant du même secteur d'activité, ou pour le niveau 3 du secteur « industrie ».

Conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il ne dispose plus de PCR depuis avril 2017. Cependant, un infirmier diplômé d'état (IDE) exerçant au bloc opératoire devrait assurer cette fonction. A cet effet, il est inscrit à une formation de PCR dans le domaine médical (niveau 2) qui aura lieu en novembre 2017.

Durant cette période transitoire, outre l'appui d'un prestataire de service dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, l'établissement peut faire appel, en tant que de besoin, à des PCR d'autres établissements du groupe RAMSAY GENERAL DE SANTE auquel il appartient.

A5. Je vous demande de veiller à ce qu'une PCR soit désignée pour l'établissement dans les meilleurs délais. Vous informerez mes services de ce changement et transmettez une copie de son certificat de formation et de sa lettre de nomination.

A6. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée, notamment le recours à des prestataires externes.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les travailleurs sont classés en catégorie B et disposent de dosimètres passifs à lecture trimestrielle. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre trimestriel d'un travailleur, couvrant la période d'avril à juin 2017 est encore présent sur le tableau de rangement des dosimètres.

A7. Je vous demande de vous assurer que la durée du port du dosimètre passif par les travailleurs de catégorie B ne dépasse pas trois mois.

- **Information et 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. 4451-50 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 bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la périodicité triennale n'est pas respectée pour 12 salariés sur 22 (soit 54 %).

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

Conformément à l'article R. 4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-61 du code du travail, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4614-9, les informations mentionnées à la présente sous-section sont recensées par poste de travail et tenues à la disposition des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition, rédigées en 2012, ne sont pas finalisées. Ainsi, l'information des salariés relative à l'existence de ces fiches et leur transmission au médecin du travail ne sont pas formalisées.

A9. Je vous demande de finaliser la rédaction de la fiche d'exposition pour chaque travailleur salarié en l'informant de l'existence de ce document et de transmettre toutes les fiches d'exposition au médecin du travail. Vous me transmettez la copie d'une fiche d'exposition finalisée.

- **Suivi médical des travailleurs**

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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

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.

Un bilan du suivi médical du personnel a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la fréquence du suivi médical n'est pas respectée pour 4 salariés sur 22 (soit 18%).

Par ailleurs, deux nouveaux salariés n'ont pas encore bénéficié de visite médicale.

A10. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

A11. Je vous demande également de vous assurer que tout salarié nouvellement embauché fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail avant d'être affecté à des activités susceptibles de l'exposer à des rayonnements ionisants.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention : Personnel libéral intervenant en zone réglementée, sociétés extérieures, mesures de prévention et de suivi**

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. 4451-9 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. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

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.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de plan de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'est établi. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'un médecin libéral ne portait pas de dosimètre passif et n'utilisait pas le dosimètre opérationnel mis à sa disposition par l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les chirurgiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des chirurgiens libéraux réalisant des actes de radiologie bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaire au personnel exposé en zone réglementée.

A12. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux 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. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues et de me transmettre vos projets de plan de prévention.

- **Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux**

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 : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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

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 un physicien médical 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).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas encore réalisé de contrôles de qualité interne (CQI) des deux appareils de radiologie, et aucun planning n'a pu être présenté. Par ailleurs, la réalisation des CQI n'est pas intégrée dans le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité interne des deux appareils de radiologie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016, et de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en conséquence.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des

établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN 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'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin [...]

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). [...]

Un bilan du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, l'attestation correspondante n'est pas disponible pour 16 praticiens sur 26 (soit 62%).

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

Démarche d'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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...]

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés au bloc opératoire pour les actes d'imagerie interventionnelle réalisés couramment sont ceux établis par défaut par le constructeur et qu'ils n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas déterminé de niveaux de référence locaux, ni défini de seuils d'alerte, et les alarmes de doses paramétrées sur les appareils sont celles établies par défaut par le constructeur.

A15. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

Compléments d'information

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Conformément à l'article R. 4451-73 du code du travail, les agents de l'inspection du travail ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-129, s'ils en font la demande, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel intervenant en zone réglementée dispose d'un dosimètre passif (corps entier) à lecture trimestrielle. Cependant, les résultats de cette dosimétrie n'ont pas pu être présentés.

B1. Je vous demande de me transmettre les résultats de la dosimétrie passive du personnel intervenant en zone réglementée, portant sur les 12 derniers mois.

Observations

- **Formation à l'utilisation des appareils de radiologie**

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN 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 s'engage [...] :

- *A ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...].*

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients et notamment l'ASN recommande de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la physique médicale. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

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).

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il prévoit l'acquisition prochaine d'un nouvel appareil de radiologie.

C1. Je vous invite à mettre en place et à assurer la traçabilité de la formation des utilisateurs de l'appareil, avant sa mise en service afin notamment que les fonctionnalités d'optimisation des doses de l'appareil soient mieux utilisées, dans le but d'améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs.

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, Madame le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU