

Vincennes, le 22 mars 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-014490

Institut Mutualiste Montsouris
42, Boulevard Jourdan
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0959

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Ma lettre CODEP-PRS-2014-027221 du 12 juin 2014

Monsieur le Directeur Général,

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 14 mars 2018 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

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des installations suivantes où sont réalisés des pratiques interventionnelles radioguidées qui comprennent :

- au rez-de-chaussée : deux salles dédiées principalement à la cardiologie interventionnelle, deux scanners et une table de radiologie ;
- au sein du bloc opératoire situé au premier étage : deux installations dédiées, ainsi que dix-sept salles où sont utilisés sept arceaux mobiles.

Les inspecteurs ont visité les installations et ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 5 juin 2014 sur le même thème afin de lever les écarts.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général, le responsable du département d'imagerie médicale également déclarant, le responsable du service de cardiologie, une directrice adjointe, la personne compétente en radioprotection (PCR), la PCR adjointe, la physicienne médicale externe ainsi qu'un consultant du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale, les cadres de santé du département d'imagerie et du bloc opératoire et le médecin du travail.

Les inspecteurs soulignent l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection, le soin apporté par les PCR à la préparation de l'inspection, ainsi que l'implication du nouveau médecin du travail qui a accompagné les inspecteurs lors de la visite des installations.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :
concernant la radioprotection des travailleurs :

- le bon suivi des contrôles de radioprotection par les PCR ;
- la mise à la disposition des travailleurs au sein des installations dédiées de moyens de protection collectives et individuelle satisfaisants (lunettes ou visières plombées notamment selon les préférences des praticiens utilisateurs), et la culture du port de ces équipements de protection individuelle au sein de ces installations ;

concernant la radioprotection des patients :

- le bon suivi des contrôles de qualité et des maintenances ;
- l'implication des praticiens rencontrés dans l'optimisation des protocoles utilisés au sein des installations du département d'imagerie afin de réduire les doses reçues par les patients ;
- la démarche initiée par la société prestataire en physique médicale afin d'optimiser les doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels réalisés au sein des quatre salles dédiées. Ce travail sera à poursuivre pour optimiser les doses reçues au cours de l'ensemble des actes interventionnels couramment réalisés, puis à réévaluer régulièrement afin de maintenir les niveaux de doses optimisés obtenus.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- la conformité de vos installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN reste à établir pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés sept arceaux mobiles pour des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- l'ensemble du personnel classé en catégorie B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- l'ensemble du personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs en veillant au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;
- l'ensemble des professionnels utilisant des rayonnements ionisants doit suivre une formation à la radioprotection des patients ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation doit être engagée pour les actes les plus courants et les plus dosants réalisés avec les sept arceaux mobiles du bloc opératoire.

L'ASN considère que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous. **Trois demandes d'actions correctives sont des demandes prioritaires**, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été ou que très partiellement tenus sur ces points. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices**. En particulier, un important travail de sensibilisation des chirurgiens vis-à-vis de leur propre radioprotection et de celle de leurs patients doit être mené, sous l'égide de la direction de l'établissement. Je vous encourage à impliquer la Commission médicale d'établissement dans ce travail.

Demands d'actions correctives

Demands d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé des salariés exposés

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. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Un bilan indiquant les dates des dernières visites médicales des travailleurs classés a été transmis aux inspecteurs. 277 travailleurs sont classés en catégorie B et 4 chirurgiens vasculaires sont classés en catégorie A. Les quatre chirurgiens vasculaires classés en catégorie A ont bénéficié d'une visite avec le médecin du travail datant de moins de un an. En revanche, pour le personnel classé en catégorie B : la date de la dernière visite médicale n'a pas pu être communiquée aux inspecteurs pour 20% de ces travailleurs ; 50% ont bénéficié d'une visite avec un médecin du travail datant de moins de 2 ans ; et 30% ont une date de visite par un médecin du travail qui remonte à plus de 2 ans, et à plus de 4 ans pour 19 travailleurs. Les inspecteurs ont noté que des convocations sont prévues prochainement par le nouveau médecin du travail qui a pris ses fonctions début 2018. Néanmoins, il a été déclaré aux inspecteurs que les médecins et chirurgiens réalisant des actes interventionnels ne se présentent pas toujours lorsqu'ils sont convoqués par le médecin du travail dans le cadre de leur suivi individuel renforcé.

Une demande d'action corrective prioritaire relative à l'aptitude médicale des travailleurs classés a déjà été formulée dans ma lettre suite citée en référence à la suite de l'inspection du 5 juin 2014.

A1. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Je vous rappelle que le suivi individuel renforcé est à la charge de l'employeur et je vous demande de me transmettre :

- les actions réalisées par l'employeur pour que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire, y compris les médecins classés qui ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués par la médecine du travail ;
- un bilan actualisé à 1 mois, puis à 3 et 6 mois des travailleurs ayant bénéficié d'une visite médicale à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Demande d'action corrective prioritaire : 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.

Un bilan du personnel, intervenant au sein des zones réglementées au cours d'actes interventionnels, ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs, qui ont constaté que la dernière formation date de 2014 pour la plupart du personnel médical et paramédical, et que seulement 10% du personnel a suivi une formation à la périodicité réglementaire au jour de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que 238 travailleurs doivent être formés et que des sessions de formation sont organisées au sein de l'établissement le 15 mars 2018 par le prestataire en radioprotection.

Un constat similaire a déjà été relevé lors de l'inspection du 5 juin 2014.

A2. Je vous demande à nouveau 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 notamment :

- de me transmettre un bilan actualisé du personnel médical et paramédical formé par secteur d'activité à l'issue de la formation prévue le 15 mars 2018 ;
- de me préciser le plan d'action prévu par l'employeur pour former les travailleurs qui n'auront pas été formés le 15 mars 2018, et notamment les actions réalisées pour inciter tous les travailleurs, susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale, **dont notamment les travailleurs qui ne participent pas aux sessions de formation organisées par l'établissement.**

Demande d'action corrective prioritaire : Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 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. 1333-11 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 :

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).

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté qu'une formation en e-learning a été proposée aux praticiens du bloc opératoire qui utilisent les rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels. Cependant, ces praticiens n'ont soit pas suivi cette formation, soit l'ont suivi de façon partielle. De fait, au jour de l'inspection, environ 50 % de ces praticiens ne disposent pas de document attestant de la validation de cette formation.

Un constat relatif à l'absence de formation de l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients a déjà été relevé lors de l'inspection du 5 juin 2014.

A3. Je vous demande à nouveau de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les actions réalisées pour inciter tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients au sein des salles du bloc opératoire à suivre une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige, et un bilan actualisé des praticiens formés.

Conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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 a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

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 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'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 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.

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 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2^o de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences réglementaires suivantes de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse, à la présence d'au moins un arrêt d'urgence dans chaque salle, et à l'absence de zone réglementée dans les zones attenantes à chacune des salles et en particulier derrière les portes coulissantes d'accès à ces salles. Il a été évoqué aux inspecteurs la programmation en cours de travaux de mise en conformité des salles notamment la signalisation lumineuse et les portes plombées

A4. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations 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.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Personnel libéral intervenant en zone réglementée, 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 R4511-1 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. À 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 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.

Des médecins libéraux réalisent des actes de rythmologie et de cardiologie interventionnelle au sein de l'institut. Des documents formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'institut et les praticiens libéraux ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que les éléments suivants ne sont pas explicités dans ces documents :

- l'engagement de l'entreprise utilisatrice détentrice des appareils électriques générant des rayons X à mettre à disposition des praticiens libéraux les instructions d'utilisation des appareils radiogènes avant toute utilisation ;
- la possibilité pour les praticiens libéraux d'être suivis par le médecin du travail de votre établissement, ce qui est une bonne pratique. Les inspecteurs ont noté que la date de la dernière visite médicale n'était pas connue pour certains des intervenants libéraux, et que la date de la dernière visite médicale enregistrée était de 2009 pour un praticien libéral.

A6. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Plan de prévention des risques entre entreprises

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. 4451-43 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. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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.

Les inspecteurs ont noté que les documents, relatifs à la coordination des mesures de prévention formalisés avec la société prestataire en radioprotection et physique médicale, qui ont été présentés aux inspecteurs n'étaient ni datés ni signés pour certains, et dataient de 2013 pour d'autres.

A7. 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 de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Par ailleurs, je vous invite à revoir régulièrement les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention formalisés avec les entreprises extérieures pour vérifier leur adéquation à la pratique.

Analyse des postes de travail

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.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des

rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste. Les hypothèses considérées sont incomplètes : le mode de scopie utilisé n'est pas précisé. De plus, cette étude mentionne que « les résultats de l'étude doivent être transmis au médecin du travail afin qu'il établisse ou actualise les fiches d'exposition individuelle et les cartes individuelles de suivi médical », alors que les fiches d'exposition doivent être établies pour chaque travailleur par l'employeur puis remises au médecin du travail. En outre, cette étude conseille en conclusion la formation à la radioprotection des travailleurs, alors qu'il s'agit d'une exigence réglementaire.

A8. Je vous demande d'actualiser vos analyses des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses.

Port des bagues dosimétriques

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées réglementairement."

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.

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :

- 1° Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv ;
- 2° Pour la peau, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;
- 3° Pour le cristallin l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 150 mSv.

L'analyse des postes de travail évalue une dose équivalente prévisionnelle annuelle entre 244 et 488 mSv aux extrémités pour les praticiens réalisant des actes vasculaires. Or, les inspecteurs ont noté l'absence de doses relevées par les bagues dosimétriques de périodicité trimestrielle de ces praticiens et se sont interrogés sur leur port effectif au cours des actes vasculaires réalisés.

A9. Je vous demande de veiller au port effectif, au cours des actes interventionnels, des bagues dosimétriques lorsque l'étude de poste le met en évidence, afin d'évaluer les doses équivalentes aux extrémités reçues par les médecins et chirurgiens et de contrôler le respect des valeurs limites.

A10. Je vous demande de vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition pour les extrémités en mettant à disposition des travailleurs classés en catégorie A des bagues dosimétriques ayant une périodicité de port qui ne soit pas supérieure à un mois.

Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle

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. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, 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.

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.

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr - en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en imagerie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

Sur la base des constats issus des événements significatifs déclarés à l'ASN en matière de radioprotection entre 2007 et 2013 dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a émis dans son courrier du 24 mars 2014 des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle 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 PSRPM. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

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. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels :

- est mise en place pour les actes de cardiologie interventionnelle réalisés au sein des deux salles dédiées du département d'imagerie médicale ;
- a été amorcée récemment au sein des deux salles dédiées du bloc opératoire par un recueil des doses reçues par les patients, depuis la mise en service en 2017 de ces deux installations, réalisé par la physicienne médicale pour définir des niveaux de références locales.

Cependant, ce travail reste à engager pour optimiser les doses délivrées aux patients au cours de l'ensemble des actes interventionnels dosants réalisés couramment au sein des salles de bloc opératoire. En effet, les inspecteurs ont consulté sur un arceau mobile du bloc opératoire les derniers actes réalisés et ont relevé que :

- les réglages de cet arceau mobile sont ceux du constructeur par défaut (protocole « standard »), et n'ont donc pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale ;
- le mode scopie continue paramétré par défaut avait été utilisé au cours des derniers actes réalisés avec cet arceau mobile du bloc opératoire sans aucune justification ;
- des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils (paramètres d'acquisition des images en mode scopie et/ou graphie), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (en particulier l'utilisation du mode de scopie le moins dosant et la durée des tirs optimale lors des actes) n'ont pas été formalisés en impliquant les médecins utilisant cet appareil radiogène, le constructeur et un physicien médical pour les actes les plus courants et les plus dosants.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :

- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres accessibles (par exemple en fonction des appareils : mode d'image, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle ;
- sensibiliser le personnel utilisant les rayonnements ionisants sur ces arceaux à la possibilité d'accéder à différents protocoles depuis la console de commande.

J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, physiciens médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

A12. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN, du GPMED et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :

- formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie puis entretien de cette formation ;
- définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants ;
- le cas échéant, en fonction des types d'actes interventionnels réalisés, identification des actes à risques et des patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours....).

Plan d'organisation de la physique médical

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).

Les inspecteurs ont noté que des informations sont manquantes dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement, en particulier la répartition des tâches, les responsabilités associées, les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non médecins médicaux de l'hôpital, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité interne. De plus, le POPM ne prévoit aucun échéancier concret pour la mise en œuvre des actions, en particulier d'optimisation.

A13. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services, et je vous invite à y mentionner un échéancier concret de mise en œuvre des actions de la physique médicale.

Affichage et signalétique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle 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.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées réglementairement."

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le port de bagues pour le suivi dosimétrique au niveau des extrémités prévu pour les praticiens n'est pas indiqué sur les règles d'accès aux zones réglementées où ce port est requis, ni le port des équipements de protection individuelle suivants qui sont mis à leur disposition : cache-thyroïde, ainsi que les lunettes ou visières plombées.

A14. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.

Compléments d'information

Sans objet.

Observations

Sans objet

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, **à l'exception des demandes d'action corrective prioritaire A1, A2 et A3 pour lesquelles le délai est fixé au plus tard pour le 4 mai 2018**. 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. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (ne pas oublier de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU