

Vincennes, le 26 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-019377

Hôpital Privé Paris Essonne – Les Charmilles
12 boulevard Pierre Brossolette
91290 ARPAJON

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0942 du 10 avril 2018

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.
Récépissé de déclaration Dec-2015-91-021-0001-02 du 28 avril 2015
[1] Courrier référencé CODEP-PRS-2013-041300 du 18 juillet 2013 faisant suite à l'inspection INSNP-PRS-2013-0878 du 11 juillet 2013

Monsieur le Directeur,

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 10 avril 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 du 10 avril 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels au bloc opératoire et au suivi des engagements pris à la suite de l'inspection du 11 juillet 2013.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, le responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne et le représentant du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection dans l'établissement s'est améliorée depuis l'inspection précédente. Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, notamment :

- l'implication de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources détenues à l'IRSN ;
- l'intervention d'un prestataire en radioprotection en appui de la PCR interne de l'établissement ;

- les évaluations des risques, le zonage des salles et les études de postes ;
- les rappels réglementaires réalisés auprès des médecins libéraux ;
- la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs exposés (salariés de l'établissement et médecins libéraux) depuis moins de trois ans ;
- l'établissement de fiches d'exposition pour l'ensemble des salariés et des médecins libéraux. Ces fiches ont été portées à la connaissance des travailleurs et, pour les salariés de la clinique, transmises au médecin du travail ;
- la réalisation de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et contrôles qualité ;
- la formation de l'ensemble des médecins libéraux exposés à la radioprotection des patients.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment les points suivants :

- dégager le temps nécessaire à la PCR pour la réalisation de ses missions ;
- établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- définir les mesures de coordination avec les médecins libéraux ;
- veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs exposés ;
- réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes dans l'ensemble des salles et des zones attenantes ;
- réaliser les contrôles techniques de radioprotection externes selon les périodicités réglementaires et dans l'ensemble des zones attenantes ;
- établir le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ou le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour les installations du bloc opératoire ;
- définir les conditions d'intervention sur site du physicien médical ;
- mettre en place une démarche d'optimisation des protocoles.

De manière générale, il a été constaté que l'archivage et la traçabilité des documents en lien avec la radioprotection devaient être améliorés au sein de l'établissement.

L'ensemble des constats réalisés et des actions à mettre en œuvre pour y remédier est détaillé ci-dessous.

Deux demandes d'actions correctives sont 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.**

A. Demandes d'actions correctives

• Temps alloué à la personne compétente en radioprotection (PCR)

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.

La PCR désignée dans votre établissement est également infirmier. Sa lettre de nomination indique que « *un volume horaire de 4h/semaine vous sera dévolu pour la réalisation de l'ensemble de ces missions* ».

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR réalisait ses missions en plus de son poste d'infirmier, sans être déchargée du volume horaire correspondant à ses missions de PCR.

A1. Je vous demande de décrire les modalités retenues pour que la PCR puisse se consacrer à sa mission au regard de ses vacances d'infirmier.

• Demande d'action corrective prioritaire : Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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

Conformément à l'article R. 4451-43 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.

Plusieurs entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée. Seul un plan de prévention établi avec la société prestataire en radioprotection a été présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec la société prestataire en radioprotection ne précise pas la répartition des responsabilités entre la société et l'établissement pour les mesures relatives à la radioprotection des travailleurs (dosimétrie passive et opérationnelle, suivi médical, formation à la radioprotection des travailleurs...).

Un constat relatif à la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures a déjà été relevé lors de l'inspection précédente réalisée le 11 juillet 2013 [1].

A2. 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 me transmettez sous un mois une trame corrigée de plan de prévention incluant l'ensemble des informations requises. Vous me fournirez par ailleurs sous trois mois un bilan des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures.

- **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. 4451-47 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. 4451-62 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.

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.

Aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi médical des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Un constat relatif à la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux a déjà été relevé lors de l'inspection précédente réalisée le 11 juillet 2013 [1].

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur

afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez sous un mois la trame du document établi en ce sens et incluant l'ensemble des informations requises. Vous me fournirez par ailleurs sous trois mois un bilan des documents validés avec les intervenants libéraux.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont consulté le logiciel de recueil des doses de la dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté qu'au cours d'une même semaine, plusieurs infirmiers avaient activé leur dosimètre opérationnel alors qu'aucun chirurgien n'en avait activé.

A4. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée imposée par l'article R. 4451-67 du code du travail.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-37 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les appareils utilisés en radiologie interventionnelle doivent bénéficier d'un contrôle technique externe de radioprotection annuel selon l'arrêté du 31 mai 2010.

Conformément à l'article 4 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, les contrôles externes 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des deux derniers contrôles techniques de radioprotection externes. Ils ont constaté que :

- en 2016, le contrôle n'avait été fait que dans une seule salle ;
- que des points de mesure étaient identifiés comme « inaccessible » dans les rapports de contrôle alors que ce n'est pas le cas (ces points de mesures correspondent aux niveaux supérieur et inférieur).

Par ailleurs, ils ont constaté que ces contrôles ont été réalisés avec plus d'un an d'intervalle : le 8 septembre 2016 et le 10 novembre 2017.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques externes de radioprotection soient complets et réalisés selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection du 13 janvier 2017 et du 2 février 2018. Ils ont noté que ces contrôles ne sont pas exhaustifs. Ainsi :

- toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisées les générateurs de rayons X ne sont pas contrôlées ;
- aucune mesure n'est réalisée aux niveaux supérieur et inférieur des salles du bloc opératoire.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés sur vos installations selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

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

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

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

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

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

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

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité des installations établi par un bureau d'études en décembre 2015. Ce rapport concluait à la non-conformité des installations.

A la suite de la mise en conformité des installations réalisée en 2017, aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ou rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN n'a été établi.

A7. 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.

- **Optimisation des doses et protocoles**

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

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

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, 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.

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 (POPMP). Ce guide prévoit au point 3.7.1 relatif aux responsabilités des tâches de physique médicale qu'afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, les tâches de physique médicale ne devraient pouvoir être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux que si les physiciens médicaux en gardent la maîtrise et

sont en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider. Quoiqu'il en soit, la responsabilité des tâches de physique médicale repose in fine sur les médecins, même si d'autres catégories professionnelles sont impliquées dans ces tâches.

L'ASN et la SFPM ont publié en avril 2013 des recommandations relatives aux besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale.

Les paramètres des deux appareils mobiles de radiologie utilisés au bloc opératoire ne sont pas modifiés pour une optimisation des doses. Des protocoles par type d'acte ont été rédigés mais ils correspondent aux protocoles standards des appareils (réglages du constructeur).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'avant chaque intervention de cardiologie, les paramètres de l'appareil étaient réglés par l'infirmier présent au bloc opératoire afin de répondre aux attentes du chirurgien sans que ces réglages ne soient issus d'une démarche d'optimisation pluridisciplinaire ayant impliquée notamment les praticiens, la physique médicale et l'ingénieur d'application du constructeur.

Par ailleurs, un recueil dosimétrique a été réalisé en 2013 pour la pose de pace maker. Toutefois, ce recueil a été constitué sur la base des examens réalisés avec l'appareil de 2003 qui n'est plus celui utilisé pour ce type d'actes. Par ailleurs, ce relevé n'a pas donné lieu à la définition d'un niveau de référence interventionnel local.

Les inspecteurs ont noté que le POPM ne prévoyait aucune intervention sur site d'un physicien médical, celles-ci étant déléguées à un chargé d'affaires du prestataire. Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence de cette organisation.

A8. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. 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, et justifierez la pertinence des moyens dédiés à la physique médicale. Je vous invite à indiquer les modalités relatives à la supervision des tâches de physique médicale par le physicien médical.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical des travailleurs salariés**

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.

Les inspecteurs ont consulté les dates des dernières visites médicales des travailleurs exposés salariés de l'établissement. Pour cinq travailleurs, cette visite est prévue en avril 2018, sans que la précédente date de visite ne soit précisée dans la plupart des cas.

B1. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des travailleurs exposés salariés de votre établissement a bénéficié d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions et périodicités réglementaires.

- **Signalisation lumineuse**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de deux dispositifs mobiles de signalisation lumineuse pour répondre aux exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ou la décision n°2017-DC-0591.

Ces dispositifs sont constitués d'un boîtier amovible se mettant à l'accès des salles de bloc opératoire et disposant des voyants pour la mise sous tension et l'émission de rayons X. Ce boîtier est relié par wifi à la prise électrique de la salle sur laquelle doit être mis un autre boîtier constitué d'un arrêt d'urgence et d'une prise pour brancher l'amplificateur de brillance.

Pour la salle n°1, le système étant installé à demeure, il répond aux exigences de la décision.

Pour les autres salles qui reçoivent tour à tour l'amplificateur Siremobil Compact de 2003, les inspecteurs s'interrogent sur la robustesse de ce système, notamment les risques d'oubli et d'inversion des boîtiers. Par ailleurs, l'appareil de radiologie interventionnelle peut être installé et fonctionner malgré l'absence du boîtier lumineux à l'entrée de la salle du bloc.

Ainsi, ce système n'est opérationnel que si, en début d'intervention, les opérateurs pensent à le mettre en place à l'entrée de la salle.

B2. Je vous demande de me confirmer la robustesse de ce système de signalisation lumineuse. Je vous rappelle que les exigences des articles 9 et 10 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN précitée ne peuvent être satisfaites par des dispositions organisationnelles.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'acte en cardiologie. Ces documents mentionnaient l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Toutefois, ils n'ont pas pu consulter de comptes rendus d'acte d'autres spécialités et réalisés avec l'appareil datant de 2003.

B3. Je vous demande de me transmettre des exemples de compte-rendu pour les actes radioguidés ayant nécessité l'utilisation d'un appareil de radiologie pour les spécialités autres que la cardiologie et pour plusieurs praticiens.

- **Maintenance des appareils**

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 : [...]

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que la maintenance annuelle avait été réalisée le 16 février 2018 pour un des appareils et qu'elle aurait dû avoir lieu le 8 mars 2018 pour le second. Or, pour des raisons d'indisponibilités de l'appareil, cette dernière n'a pas pu avoir lieu et doit être reprogrammée.

B4. Je vous demande de me confirmer la date de réalisation de l'opération de maintenance pour votre second appareil.

C. Observations

- **Analyses de poste**

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.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse de poste du chirurgien cardiologue intervenant au sein de l'établissement, classé en catégorie A. Cette analyse de poste conclut à une dose au cristallin de 22,8 mSv par an.

C1. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire annuelle en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à revoir sur ce point votre analyse de poste, de mettre en place une démarche d'optimisation des doses pour les travailleurs et de sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle si l'étude des postes actualisée le met en évidence.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A2 et A3 pour lesquelles le délai est fixé à un 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci 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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU