

Vincennes, le 15 mai 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-020797

Clinique CONTI
3 Chemin des trois sources
95290 L'ISLE ADAM

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0958

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Récépissé de déclaration notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2017-051102 du 11 décembre 2017.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 avril 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 avril 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation de deux appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de l'établissement, 3 Chemin des trois sources à L'Isle Adam (95), essentiellement pour des activités de chirurgie orthopédique et des actes de dilatations vasculaires.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le personnel du bloc opératoire (cadre de bloc, infirmier), un chirurgien orthopédiste ainsi que le représentant du prestataire de radioprotection.

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

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

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'évaluation des risques et le zonage qui en découle, ainsi que les études de postes sont réalisés de manière globalement satisfaisante.
- Les installations sont conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.
- Le suivi des équipements de protection individuelle notamment le contrôle des tabliers et des caches-thyroïdes plombés est correctement réalisé.

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

- Les fréquences réglementaires de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, de transmission des relevés de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), de formation à la radioprotection des travailleurs et de leur visite médicale, ne sont pas toujours respectées.
- Il n'a pas été établi de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée précisant les dispositions mises en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs.
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas disponible pour la majorité des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire.
- L'établissement n'a pas établi de protocoles optimisés correspondant aux actes pratiqués couramment.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Contrôles de radioprotection

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

Ce contrôle technique comprend, notamment :

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

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

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

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

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

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer du respect de la fréquence annuelle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels. En effet, l'établissement n'a pas été en mesure de préciser la date de l'avant dernière opération.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la fréquence annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée. En effet, les deux derniers contrôles ont été réalisés les 23 décembre 2014 et 17 avril 2018.

A1. Je vous demande de réaliser les contrôles périodiques des dosimètres opérationnels selon les fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A2. Je vous demande de faire réaliser, par un organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes de radioprotection selon les périodicités mentionnées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de

prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée. Une trame vierge répondant à la réglementation a cependant été présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'est établi. Seuls des projets ont été présentés. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'établissement ne dispose d'aucune information sur la date de la dernière visite médicale des médecins libéraux et de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens ne portent pas de dosimètres passifs et opérationnels alors qu'ils interviennent en zone contrôlée. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les chirurgiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des chirurgiens libéraux réalisant des actes de radiologie bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaire au personnel exposé en zone réglementée.

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée au personnel en 2013, et qu'un module de formation à distance est actuellement proposé aux salariés.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées incluant les nouveaux arrivants soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez l'attestation de formation de l'ensemble de vos salariés.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 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 personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que les relevés de dosimétrie opérationnelle sont transmis à l'IRSN selon une périodicité mensuelle.

A5. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'IRSN de façon hebdomadaire.

- **Fiche d'exposition**

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

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'information des salariés relative à l'existence des fiches d'exposition et leur transmission au médecin du travail ne sont pas formalisées.

A6. Je vous demande d'informer chaque travailleur salarié de l'existence de la fiche d'exposition, d'assurer la traçabilité de la transmission de toutes les fiches d'exposition au médecin du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi médical du personnel a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la fréquence du suivi médical n'est pas respectée pour 3 salariés sur 15 (soit 20%).

A7. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

- **Organisation de la physique médicale**

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 physique 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 physique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, signé en janvier 2018, mentionne, parmi la liste des personnes intervenant en physique médicale, un référent interne au sein du bloc opératoire dont l'identité et le temps dédié à cette activité en termes d'équivalent temps-plein (ETP) ne sont pas encore définis.

A8. Je vous demande de compléter votre POPM en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

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

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

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

Conformément au point 6.1.1 de l'annexe 1 de la décision précitée, en cas de changement de générateur, du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, un contrôle interne doit être réalisé au plus tard une semaine après la remise en service de l'appareil.

Conformément à l'annexe 1 de la décision précitée, les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types : [...]

- les non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne prévoit pas la réalisation de contrôles de qualité internes des appareils suite à des changements ou interventions effectués par le constructeur.

Les inspecteurs ont également constaté que le dernier contrôle de qualité interne trimestrielle réalisée sur l'appareil de radiologie GE Fluorostar (2014) comporte une non-conformité pour laquelle aucune action corrective n'est planifiée.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

A10. Je vous demande d'effectuer la remise en conformité de l'appareil GE dans les meilleurs délais.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les médecins 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'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]

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

Les inspecteurs ont constaté que sur les 20 chirurgiens utilisant les appareils de radiologie, l'attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être présentée pour 13 d'entre eux (soit 65 %).

A11. Je vous demande de veiller à disposer de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné. Je vous rappelle que l'ensemble du personnel concerné doit être formé. Vous me transmettez les attestations de formation dont vous disposez. Le cas échéant, vous m'informerez des dispositions retenues pour les praticiens qui n'auront pas encore communiqué leur attestation.

- **Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients**

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de réduction des doses délivrées au patient a été initiée au bloc opératoire. En effet, les deux appareils sont utilisés uniquement en mode « scopie ». Par ailleurs, le mode « bas débit » est en place pour un appareil, et les modes « demie-dose » et « quart de dose » peuvent être sélectionnés sur le second appareil. Cependant, à ce jour, seuls les protocoles du constructeur sont utilisés, et il n'a été pas établi de protocoles optimisés correspondant aux actes pratiqués de façon courante.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas encore déterminé de niveaux de référence locaux pour les différents actes pratiqués au bloc opératoire et procède actuellement au relevé de doses pour les actes vasculaires (définis comme les plus irradiants). De plus, l'établissement n'a pas défini de seuils d'alerte, et les alarmes de doses paramétrées sur les appareils sont celles établies par défaut par le constructeur.

A12. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Comptes rendus d'actes**

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 plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que ces documents ne mentionnent pas systématiquement le PDS et la référence de l'appareil utilisé.

A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

B. Complément d'information

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le personnel salarié intervenant en zone réglementée dispose d'un dosimètre passif (corps entier) à lecture trimestrielle. Ils ont également à leur disposition des dosimètres opérationnels. Cependant, en l'absence de la personne compétente en radioprotection (PCR), désignée Correspondant SISERI de l'Etablissement (CSE), leurs résultats dosimétriques n'ont pas pu être présentés.

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

Je vous invite à mener une réflexion sur la mise en place d'une organisation permettant d'assurer la continuité de la transmission des résultats de suivi dosimétrique des travailleurs à l'IRSN, en cas d'absence prolongée de la PCR.

- **Evénements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article I du L. 1333-13, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre. Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La direction de l'établissement a indiqué qu'une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection est en place mais n'a pas été en mesure de la présenter aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre votre procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection, en vigueur au bloc opératoire.

C. Observation

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

Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de postes, actualisée en avril 2018, évalue une dose équivalente prévisionnelle annuelle de 18 mSv au cristallin pour un praticien mais n'est conclusive ni sur la nécessité de mettre à sa disposition des lunettes plombées, ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour le cristallin, afin notamment de comparer les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le

respect des valeurs limites. Ce point est d'autant plus important que le nombre d'actes interventionnels réalisés par ce praticien est amené à augmenter.

C1. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire 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 réviser, le cas échéant, vos études de poste et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

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

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : *https://postage.asn.fr/*. Le cas échéant, je vous remercie 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU