

Vincennes, le 27 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-032445

Centre hospitalier Saint-Anne
1 rue Cabanis
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Inspection n°INSNP-PRS-2018-0963 du 14 juin 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.
Ma lettre CODEP-PRS-2014-054487 du 3 décembre 2014

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 14 juin 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 réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées: une installation dédiée aux actes de neuroradiologie interventionnelle, ainsi que quatre salles de bloc opératoire où sont utilisés deux 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 6 novembre 2014 sur le même thème afin de lever les écarts.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur adjoint, la responsable de la direction de la qualité et de la gestion des risques, le responsable des plateaux techniques également ingénieur biomédical et personne compétente en radioprotection (PCR), un praticien hospitalier du service d'imagerie morphologique et fonctionnelle (SIMF) qui réalise des actes de neuroradiologie interventionnelle, la cadre de santé du SIMF, la faisant fonction de cadre au sein du bloc opératoire, un technicien de la direction des plateaux techniques, le médecin du travail, le physicien médical externe ainsi qu'un assistant physicien et un stagiaire du prestataire externe en physique médicale.

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, ainsi que le soin apporté par la PCR à la préparation de l'inspection.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la mise à la disposition des travailleurs au sein de l'installation dédiée de moyens de protection collective et individuelle satisfaisants ;
 - la mise à la disposition des travailleurs de dosimètres opérationnels en nombre suffisant ;
 - le suivi rigoureux des contrôles internes d'ambiance à l'aide de dosimètres d'ambiance positionnés à des points représentatifs de l'exposition des travailleurs ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes de neuroradiologie interventionnelle. Ainsi, les protocoles utilisés au sein de la salle dédiée ont été paramétrés afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
 - la connexion informatique des salles à un logiciel de collecte, de contrôle et d'analyse des doses délivrées aux patients qui permet de générer des alertes en cas de dépassement d'un seuil prédéfini de dose ;
 - la définition de seuils d'alerte et l'organisation mise en place récemment pour réaliser un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes de neuroradiologie interventionnelle susceptibles d'engendrer des effets déterministes ;
 - l'analyse de l'évènement significatif de la radioprotection déclaré à l'ASN le 23 février 2018, qui a permis de constituer un retour d'expérience et de mettre en place des actions correctives.

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

- l'ensemble du personnel classé en catégorie A et B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires doivent être mentionnés sur les comptes rendus d'actes interventionnels ;
- la conformité de vos installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN reste à établir pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés deux arceaux mobiles pour des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 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 ;
- les contrôles de qualité internes doivent être mis en place et réalisés à la périodicité réglementaire ;
- 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 deux 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. **Deux 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 ce point. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.**

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé des salariés exposés**

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Un bilan indiquant les dates des dernières visites médicales des travailleurs classés en catégorie A et B a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que :

- sur 28 travailleurs classés en catégorie A, seulement 7 ont bénéficié d'un suivi de leur état de santé par un médecin du travail au cours des 12 derniers mois. Notamment, aucun radiologue classé en catégorie A n'avait bénéficié de ce suivi au jour de l'inspection ;
- sur 57 travailleurs classés en catégorie B, seulement 20 ont bénéficié d'un suivi de leur état de santé par un médecin du travail au cours des 24 derniers mois.

Les inspecteurs ont noté que certains travailleurs classés sont convoqués mais ne se présentent pas à la médecine du travail.

Une demande d'action corrective relative à l'aptitude médicale des travailleurs classés a déjà été formulée dans ma lettre de suite citée en référence à la suite de l'inspection du 6 novembre 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 sous un mois :

- 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 travailleurs 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 : 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. À 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 noté que, sur les comptes rendus d'actes interventionnels, les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires ne sont pas toujours mentionnés.

Un écart relatif à la conformité des comptes rendus d'actes interventionnels avait déjà été noté dans ma lettre de suite de l'inspection du 6 novembre 2014.

A2. Je vous demande de me transmettre sous un mois les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires.

Je vous demande de me transmettre à 3 et 6 mois un bilan de conformité des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement

Situation administrative

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'utilisation d'un appareil de radiologie à poste fixe et de deux appareils mobiles de radiologie à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées n'a pas été déclarée lors de la dernière déclaration de vos activités nucléaires à des fins médicales effectuée à la date du 21 mars 2018 sur le portail <https://teleservices.asn.fr>.

A3. Je vous demande d'actualiser votre déclaration sur le portail <https://teleservices.asn.fr> afin de déclarer l'ensemble de vos activités nucléaires à des fins médicales auprès de la division de Paris de l'ASN.

Moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection

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.

Une PCR est désignée au sein de l'établissement et une note d'organisation de la radioprotection mise à jour le 2 mai 2018 a été transmise aux inspecteurs. Cependant cette note ne précise pas le temps consacré à la mission de PCR ni les moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions, en termes de moyens matériels et humains. Les inspecteurs ont également noté que cette note mentionne l'existence d'un manipulateur référent pour la radioprotection, mais que la personne qui avait été désignée pour cette fonction a quitté l'établissement et n'a pour l'instant pas été remplacée.

A4. Je vous demande de formaliser le temps alloué et les moyens mis à la disposition de la PCR pour réaliser ses missions, et de veiller à leur mise en œuvre effective.

Transmission des dosimètres passifs aux organismes de dosimétrie

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux dosimètres passifs sont perdus ou sont transmis avec du retard aux organismes de dosimétrie.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

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 qu'au jour de l'inspection, 30% de ce personnel n'avait pas suivi une formation à la périodicité réglementaire, dont notamment 48% du personnel du bloc opératoire.

A6. Je vous demande de me transmettre le plan d'action prévu par l'employeur pour former l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées à la radioprotection des travailleurs les travailleurs, dont notamment le personnel médical et paramédical du bloc opératoire.

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 consulté un plan de prévention établi avec une entreprise extérieure, et ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties n'était pas clairement explicitée dans ce document pour la mise à disposition des équipements de protection individuelle requis pour accéder aux zones réglementées de votre établissement.

De plus, les inspecteurs ont noté que des documents, relatifs à la coordination des mesures de prévention, n'ont pas été formalisés avec toutes les entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones réglementées du bloc opératoire 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 avec les entreprises extérieures qui souhaitent accéder aux zones réglementées des salles du bloc opératoire.

NB : à compter du 1er juillet 2018, l'article R.4451-35 (ex 4451-8) du code du travail précise que des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Conformité de vos installations 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 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 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 que les quatre salles du bloc opératoire au sein desquelles des appareils radiogènes sont utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas conformes aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN :

- les salles 1,2 et 3 sont non conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence ;
- la salle 4 est non conforme à l'exigence relative à la présence d'au moins un arrêt d'urgence. De plus, un rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été formalisé pour cette salle mais ne comportait pas de plan du local concerné mentionnant l'ensemble des informations mentionnées à l'annexe 2 de cette décision.

A9. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des salles des blocs opératoires 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.

A10. Je vous demande d'établir et de me transmettre pour les salles conformes le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Affichage et voyants lumineux

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

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

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.*

Les inspecteurs ont noté que les règles d'accès à la zone réglementée de la salle n°4 du bloc opératoire, où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, font référence à un voyant lumineux de couleur rouge asservie à la mise sous tension des appareils radiogènes, alors que les voyants présents aux deux accès à la salle étaient de couleur blanche le jour de l'inspection.

A11. Je vous demande de veiller à la cohérence entre vos règles d'accès en zone et la présence de dispositif lumineux de signalisation afin de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

Contrôles externes de radioprotection et d'ambiance

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.

Conformément à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire annuelle n'avait pas été respectée pour réaliser les contrôles externes de radioprotection. En effet :

- pour les deux arceaux mobiles, ce contrôle a été réalisé au mois de février 2018 alors que le précédent contrôle datait de décembre 2015 ;
- pour l'installation dédiée aux actes de neuroradiologie interventionnelle, ce contrôle a été réalisé au mois de février 2018 alors que le précédent contrôle datait d'avril 2016.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les derniers rapports des contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

A13. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui sont entreprises afin de lever les non-conformités qui sont décelées au cours des contrôles de radioprotection et d'ambiance.

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 que 3 chirurgiens sur 9, et une manipulatrice sur 15 n'avaient pas suivi cette formation au jour de l'inspection.

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017.

Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle

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.

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27 du code de la santé publique, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne ou externe de l'appareil de radiologie interventionnelle et des deux arceaux mobiles n'étaient pas transcrites dans un document au jour de l'inspection.

A15. Je vous demande de formaliser dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne ou externe des appareils radiogènes utilisés pour des pratiques interventionnelles au sein de vos différentes installations.

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- *le contrôle de qualité interne qui se décline en :*
 - *premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;*
 - *contrôle interne trimestriel ;*
 - *contrôle interne annuel ;*
 - *contrôle interne après changement ou intervention.*
- *le contrôle de qualité externe qui se décline en :*
 - *contrôle externe initial ;*
 - *contrôle externe annuel.*
- *l'audit externe annuel du contrôle interne.*

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.3 de son annexe relative à la mise en œuvre et périodicité des contrôles :

- *les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;*
- *pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.*
- *pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial. ;*
- *la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;*
- *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes trimestriels et annuels n'étaient pas encore réalisés au jour de l'inspection, alors qu'ils auraient dû intervenir respectivement à compter du mois de septembre 2017 et décembre 2017, le contrôle externe initial ayant été réalisé au mois de juin 2017.

A16. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes sur l'ensemble de vos installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées selon les modalités et périodicités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016.

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 ».

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont consulté les derniers actes réalisés avec un amplificateur de brillance et ont relevé que :

- le mode graphie a été utilisé sans aucune justification à la place du mode de scopie par les praticiens au cours d'actes d'imagerie interventionnelle ;
- que des protocoles ont été enregistrés par le constructeur mais qu'ils n'ont pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale.

De plus, les inspecteurs ont noté que 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 ou la réduction des cadences en mode graphie) n'ont pas été formalisés pour les actes les plus courants en impliquant les médecins utilisant les appareils radiogènes, le constructeur et un physicien médical, et ne sont pas disponibles à proximité des appareils.

En outre, un affichage de seuils d'alerte a été mis en place au sein de l'installation dédiée aux actes de neuroradiologie interventionnelle, mais cet affichage n'était, d'une part, pas visible au pupitre de commande, et n'avait, d'autre part, pas été établi en concertation avec les praticiens utilisateurs de l'appareil radiogène et n'était de ce fait pas suffisamment opérationnel pour ces praticiens.

A17. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein des blocs opératoires 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. Ces protocoles devront notamment être établis en collaboration avec les chirurgiens réalisant les actes ;
- 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.

A18. 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...).

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Contrôles techniques externes de radioprotection

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.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 4451-18 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont relevé qu'au cours du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en février 2018 pour les arceaux mobiles, les mesures de débits de doses n'ont pas été réalisées dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un appareil radiogène est susceptible d'être utilisé, et en réalisant notamment des mesures de débits de doses dans les zones attenantes à ces salles.

C1. Je vous rappelle que, lors de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un générateur de rayons X est susceptible d'être utilisé, et également dans les locaux attenants à ces salles.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 et A2 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/> (les dossiers doivent préalablement être compressés). 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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD