

Vincennes, le 23 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-048526

Madame X
Directeur général de la clinique Marcel SEMBAT
105/107 avenue Victor Hugo
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0945

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.

Madame,

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 25 septembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 septembre 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels au bloc opératoire avec un amplificateur de brillance mobile.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général de l'établissement, l'attachée de direction, la responsable qualité, la cadre de santé du bloc, le médecin personne compétente en radioprotection (PCR) interne, le représentant du prestataire de radioprotection et de physique médicale, un infirmier de bloc opératoire et un responsable des ressources humaines.

Les inspecteurs ont noté l'important travail de préparation et de remise à plat de la radioprotection qui a été engagé par l'établissement avant l'inspection.

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

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection dans l'établissement n'est pas satisfaisante. En effet, le pilotage de la radioprotection a été laissé de côté au cours des dernières années et l'inspection de l'ASN a permis à l'établissement d'identifier ces points de fragilité.

Les inspecteurs ont toutefois relevé plusieurs points positifs, notamment :

- la volonté de la direction de se remettre à niveau dans le respect des dispositions réglementaires de radioprotection pour les travailleurs et les patients ;
- la PCR actuellement désignée est un médecin radiologue de l'établissement, épaulée par un prestataire externe, ce qui peut faciliter les échanges avec les praticiens ;
- le projet de former une infirmière du bloc opératoire en tant que deuxième PCR.

Au regard du contrôle effectué, de nombreuses actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soit respectées. En particulier, il est à noter que :

- les conformités par rapport à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des salles de bloc où est utilisé l'amplificateur de brillance ne sont pas établies ;
- les périodicités réglementaires pour les contrôles techniques de radioprotection ne sont pas respectées et le suivi et la levée des non-conformités identifiées non pilotés ;
- la dosimétrie opérationnelle doit être mise à disposition et son port pour les travailleurs intervenant au bloc opératoire lors d'actes interventionnels doit être effectif ;
- les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs et des contrôles d'ambiance ne sont pas exploités ;
- l'optimisation des doses délivrées au cours de procédures interventionnelles n'est pas engagée et les protocoles courant notamment pour les actes pédiatriques ne sont pas établis ;
- les contrôles qualité externes et internes ne sont pas réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Les inspecteurs ont rappelé que la direction devait mettre en œuvre l'organisation, le pilotage et le suivi de la radioprotection au sein de son établissement. Ceci inclut la définition et la répartition des tâches entre les différents acteurs tant sur le volet « travailleurs » (personne compétente en radioprotection, mission d'appui confiée à la société extérieure pour la radioprotection des travailleurs, personne relais au sein du bloc opératoire) que « patients » (prestataire de physique médicale, praticiens et personne relais de physique médicale de l'établissement) pour que les dysfonctionnements antérieurs ne se reproduisent pas.

Il a été rappelé que l'établissement devait faire un état des lieux précis des actes réalisés avec l'utilisation de l'amplificateur mobile de brillance au bloc opératoire en distinguant les actes pédiatriques des autres actes. Cet état des lieux doit orienter la mise en œuvre de l'optimisation afin de limiter les doses délivrées en fonction de la typologie des patients et des actes les plus dosants.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Conformité des installations

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 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. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport n'a été établi pour les trois salles de bloc opératoire dans lesquelles l'amplificateur de brillance est susceptible d'être utilisé et que des travaux récents ont été engagés pour installer des voyants lumineux de mise sous tension aux accès des portes des trois salles concernées.

Dans les rapports de contrôles techniques internes de février 2017 et 2018, il apparaît que des non-conformités concernant les exigences de conception des salles de bloc avaient été identifiées mais qu'aucune action corrective n'a été engagée par la suite. Les inspecteurs ont rappelé que les rapports des contrôles de radioprotection devaient faire l'objet d'une appropriation et d'une analyse par l'établissement et que les actions correctives devaient être engagées pour lever les non-conformités au fur et à mesure.

A1. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels pour chacune des salles du bloc opératoire où est utilisé l'amplificateur mobile de brillance. Je vous invite à revoir votre organisation afin que les rapports soient exploités par l'établissement.

A2. Je vous demande, le cas échéant, de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle 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.

• Contrôles techniques externes de radioprotection

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont relevé dans le rapport de contrôle technique de radioprotection externe d'août 2018 que la périodicité des contrôles techniques externes n'était pas respectée et que le précédent contrôle avait été réalisé en 2012 alors qu'un contrôle est attendu annuellement.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles externes de radioprotection de vos installations selon la périodicité prévue par la réglementation. Vous me préciserez l'organisation retenue pour que les exigences relatives à la réalisation des contrôles de radioprotection soient dorénavant respectées.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une borne de dosimétrie opérationnelle était en cours d'installation au sein du bloc opératoire et que l'établissement venait de s'équiper de quatre dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont relevé que le personnel travaillant en zone contrôlée lors de l'émission des rayons X par l'amplificateur de brillance mobile et concerné par le port de la dosimétrie n'était pas encore informé de la nécessité de porter un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont également invité les interlocuteurs à s'assurer que le paramétrage des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels soit pertinent et en cohérence avec une situation jugée comme anormale au bloc opératoire.

A4. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les actions retenues pour que chaque personne concernée dispose des informations nécessaires pour utiliser la dosimétrie opérationnelle.

• Suivi médical

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés au sein du bloc opératoire, qu'une partie du personnel paramédical classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Il a été précisé que des rendez-vous avaient été fixés en octobre 2018.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez la liste actualisée des dates effectives des visites médicales pour le personnel paramédical classé catégorie B.

• Contrôles d'ambiance

Conformément à 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle. Les résultats de la dosimétrie d'ambiance des mois passés n'ont pas été présentés.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et que les résultats soient tracés et exploités régulièrement.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.
- III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Conformément à l'article R. 4451-116 du code du travail, l'organisme compétent en radioprotection ainsi que le pôle de compétence en radioprotection comprennent au moins une personne désignée pour se charger de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévus aux articles R. 4451-64 et suivants.

La personne compétente en radioprotection a indiqué ne pas avoir accès aux résultats de la dosimétrie passive des travailleurs et ne les a pas présentés aux inspecteurs.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

• **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
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.
- II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, la coordination des mesures de prévention n'a pas été formalisée avec toutes les sociétés extérieures amenées à intervenir en zone réglementée au bloc opératoire, notamment avec l'organisme de contrôle en charge de la vérification périodique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'un moins un praticien libéral intervient avec son propre salarié. Ils ont rappelé que, pour ce cas précis, il convient de mentionner dans le plan de prévention établi avec le praticien, le cas particulier du salarié et la coordination mise en œuvre.

A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Il a été déclaré que le personnel paramédical était formé à la radioprotection des travailleurs au travers d'une formation délivrée par la personne compétente en radioprotection de l'établissement et qu'une session de renouvellement de formation en e-learning était également prévue en septembre et octobre 2018.

Concernant les médecins libéraux, la personne compétente en radioprotection anime également des formations qui leur sont dédiées. Les inspecteurs ont rappelé que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être adaptée au poste de travail et que, si un praticien libéral a suivi une formation dans un autre hôpital, une formation doit être refaite pour préciser les points adaptés à l'organisation au sein de votre établissement.

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A10. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

• Zonage intermittent – consignes d'accès

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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée présentaient les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à des photos d'une signalisation lumineuse différente de celle réellement installée dans vos salles de bloc opératoire.

A11. Je vous demande de veiller à ce que l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) soit en cohérence avec la signalisation lumineuse équipant les salles de bloc.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I.-Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Il a été déclaré qu'au titre de l'optimisation, une collecte des doses délivrées allait être mise en place en 2018 sur les montées de sonde JJ. Sans vision claire du nombre et du type d'actes pédiatriques réalisés au bloc opératoire nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de brillance, les inspecteurs se sont interrogés sur le choix de cet acte plutôt que des actes pédiatriques.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la participation conjointe des praticiens médicaux, des ingénieurs biomédicaux et du physicien médical dans la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées.

A12. Je vous demande de me présenter votre analyse relatives aux actes retenus pour procéder à la collecte des doses délivrées en vue de leur optimisation, notamment au regard des actes pédiatriques réalisés au bloc opératoire.

A13. Je vous demande de me présenter de manière détaillée le plan d'action établi pour engager l'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire.

• Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole écrit n'existait et notamment pour les actes pédiatriques pratiqués.

A14. Je vous demande de veiller à ce que des protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements. Vous m'indiquerez les dispositions retenues, en particulier concernant les actes pédiatriques.

• Compte rendu 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 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.

Conformément à l'article R1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

La chef d'établissement a indiqué avoir procédé à un rappel, peu de temps avant l'inspection, auprès des praticiens concernant les données à reporter dans les comptes rendus des actes. Les inspecteurs ont relevé que le report des informations était effectif dans certains comptes rendus mais n'était pas systématique.

A15. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

• Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

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 externes et internes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité (internes et externes) concernant l'amplificateur de brillance n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

A16. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes et externes sur vos installations selon les périodicités applicables par la suite. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour assurer le pilotage et la réalisation des contrôles internes et externes de la qualité selon les périodicités applicables.

B. Compléments d'information

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-116 du code du travail, l'organisme compétent en radioprotection ainsi que le pôle de compétence en radioprotection comprennent au moins une personne désignée pour se charger de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévus aux articles R. 4451-64 et suivants.

L'organisme compétent en radioprotection est constitué d'un médecin radiologue formé et désigné en tant que personne compétente en radioprotection interne travaillant dans le secteur de radiologie conventionnelle et accompagné par un prestataire externe pour l'appuyer dans ses tâches. Il a été indiqué le projet de former une infirmière du bloc opératoire en tant que deuxième personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont souligné l'importance de disposer au sein du bloc opératoire *a minima* d'une personne « relais » pour la mise en œuvre au quotidien de la radioprotection des travailleurs. Le chef de l'établissement a indiqué prévoir un outil de pilotage de la radioprotection afin de définir la répartition des tâches entre les différents acteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre l'outil de pilotage ou la note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux acteurs en charge de la radioprotection au sein de votre établissement.

C. Observations

Sans objet

* * * * *

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

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : V. BOGARD