

Vincennes, le 2 mai 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-018993

Clinique Rémusat
21, rue de Rémusat
75016 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0932

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration n° Dec-2015-75-116-0117-01 notifiée le 6 août 2015 par le courrier référencé CODEP-PRS-2015-031914.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 avril 2018 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 avril 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de l'établissement, 21 rue de Rémusat à Paris (75), pour des activités de chirurgie orthopédique.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le personnel du bloc opératoire (cadre de bloc et brancardier) et le prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'installation mettant en jeu les rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, en particulier la salle n°3.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire bien que des actions doivent encore être mises en place.

La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement s'est engagé plus récemment et il conviendra que la démarche de recours à un prestataire de physique médical soit formalisée dans les meilleurs délais et qu'un plan d'actions soit établi afin de répondre aux non-conformités relevées.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les études de postes sont réalisées de manière globalement satisfaisante.
- Des travaux visant la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 en matière de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence, ont été effectués au bloc opératoire.
- La réalisation du contrôle des instruments de mesure est satisfaisante.
- Le suivi de l'appareil de radiologie en particulier en termes de maintenances préventives et curatives est correctement effectué.

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

- Les consignes d'accès aux zones réglementées ne précisent pas les cas d'intermittence et la signification des signalisations lumineuses à l'entrée de la salle.
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 n'est pas établie dans la mesure où le rapport technique ne permet pas de conclure à l'absence de zone réglementée dans les locaux situés aux étages supérieur et inférieur.
- Il n'a pas été établi de plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée précisant les dispositions mises en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs.
- Les fréquences réglementaires des contrôles internes d'ambiance, des contrôles techniques externes de radioprotection, de formation à la radioprotection des travailleurs et de leur visite médicale, ne sont pas toujours respectées.
- Les dosimètres opérationnels sont très peu portés par le personnel de bloc opératoire (salariés et médecins libéraux) alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.
- L'établissement n'a pas élaboré de plan d'organisation de la physique médicale, ni établi de protocoles optimisés correspondant aux actes pratiqués couramment.
- L'établissement ne dispose pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens libéraux (à l'exception d'un médecin).

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Affichage – signalisation des zones réglementées et consignes de travail**

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.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle.

A1. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès de la salle.

- **Conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017**

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

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 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 constaté que la salle du bloc opératoire dispose à son accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique, ainsi qu'un arrêt d'urgence à l'intérieur du local. Cependant, le rapport technique de conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 établi le 13 mars 2018, ne permet pas de conclure que les chambres d'hospitalisation situées aux étages supérieur et inférieur sont en zone non réglementée.

A2. Je vous demande de compléter le rapport de conformité de votre installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

- **Contrôles internes d'ambiance**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ; [...]

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A3. 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 tracés.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Conformément à l'annexe 1 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 s'engage à prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'IRSN lors de contrôles réglementaires en matière de radioprotection, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corrrection effective de ces non-conformités.

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

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du dernier contrôle technique externe de radioprotection ne comporte pas de mesure d'ambiance permettant de conclure que l'étage inférieur est en zone non-réglémentée.

Par ailleurs, ce rapport mentionne une non-conformité concernant l'absence de signalisation de la source, relevée également lors du dernier contrôle technique interne de radioprotection réalisé le 30 décembre 2017. Cependant, elle n'a toujours pas fait objet d'action corrective, et aucun échéancier n'a pu être communiqué aux inspecteurs.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la fréquence annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas toujours respectée. En effet, les deux derniers contrôles ont été réalisés les 11 octobre 2016 et 17 février 2018.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon les modalités et périodicités mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A5. Je vous demande également de prendre les dispositions nécessaires afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques de radioprotection.

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

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. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens mis à la disposition de la PCR en termes de temps dédié, ne sont pas formalisés.

A6. Je vous demande de formaliser les moyens mis à la disposition de la PCR en termes de temps dédié.

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de plan de prévention avec certaines entreprises extérieures, en particulier le constructeur de l'appareil de radiologie et les sociétés d'intérim dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec 2 chirurgiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement (soit 20%). Par ailleurs, la consultation de la base de recueil de la dosimétrie des travailleurs a permis aux inspecteurs de constater que les dosimètres opérationnels sont peu portés par les chirurgiens alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Enfin, ils ont constaté que la clinique ne dispose d'aucune information sur le suivi médical de ces praticiens et que la date de leur formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas disponible pour 8 d'entre eux (soit 80%). Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les chirurgiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des chirurgiens libéraux réalisant des actes de radiologie bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaire au personnel exposé en zone réglementée.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté qu'au jour de l'inspection, la périodicité triennale n'est pas respectée pour 2 salariés sur 9 (soit 22 %).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le support de formation ainsi que la notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée ne prévoient pas les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

A9. Je vous demande de veiller à ce que la notice remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée rappelle les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

- 1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;*
- 2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.*

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

La PCR a indiqué transmettre à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) les relevés de dosimétrie opérationnelle selon une périodicité mensuelle.

A10. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'IRSN de façon hebdomadaire.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont consulté la base de recueil de la dosimétrie des travailleurs. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels sont peu portés par les salariés de l'établissement alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

A11. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-67 du code du travail.

- **Fiche d'exposition**

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

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

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

Les inspecteurs ont constaté que la transmission des fiches d'exposition des travailleurs au médecin du travail n'est pas formalisée.

A12. Je vous demande d'assurer la traçabilité de la transmission de toutes les fiches d'exposition au médecin du travail.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

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

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

Un bilan du suivi médical du personnel a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, deux nouveaux salariés n'ont pas encore bénéficié de visite médicale.

A13. Je vous demande de vous assurer que tout salarié nouvellement embauché fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail avant d'être affecté à des activités susceptibles de l'exposer à des rayonnements ionisants.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique médicale est confiée à une personne spécialisée en physique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en physique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

L'établissement a prévu de faire appel à un prestataire de physique médicale. A ce jour, seul un projet de devis prévoyant la formation à un logiciel de radioprotection et une formation de sensibilisation à l'utilisation de l'arceau de bloc, a été présenté aux inspecteurs. Cependant, aucun POPMP n'a été rédigé.

A14. Je vous demande de finaliser le contrat de prestation en physique médicale avec l'organisme que vous aurez choisi et de me transmettre une copie du document signé par les différentes parties.

A15. Je vous demande également de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, en particulier la description des actions planifiées, et de le valider. Vous me transmettez une copie du document finalisé.

- **Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux**

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

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

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

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

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

A16. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité interne de l'appareil de radiologie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les médecins employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]

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

Un bilan du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté qu'au jour de l'inspection, l'attestation correspondante n'est pas disponible pour 9 praticiens sur 10 (soit 90%).

A17. Je vous demande de veiller à disposer de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné. Je vous rappelle que l'ensemble du personnel concerné doit être formé. Vous m'informerez des dispositions retenues.

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

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir

la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés au bloc opératoire pour les actes d'imagerie interventionnelle réalisés couramment sont ceux établis par défaut par le constructeur et qu'ils n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient.

A18. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Comptes rendus d'actes**

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

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

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

A19. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes opératoires établis au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Contrôles de qualité externe**

Conformément à l'annexe 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types : [...]

- les non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil, effectué le 17 février 2018, mentionne des non-conformités nécessitant une contre visite de l'organisme agréé par l'ANSM dans un délai maximal de 3 mois.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contre-visite de l'organisme agréé en charge des contrôles de qualité externe de votre appareil de radiologie.

C. Observations

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail 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 ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

L'établissement a précisé aux inspecteurs que les équipements de protection individuelle font l'objet d'une vérification visuelle régulière, et qu'un contrôle approfondi de leur intégrité a été réalisé en 2012.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur les modalités et fréquences de contrôles de vos équipements de protection individuelle.

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

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous 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

SIGNÉE

V. BOGARD