

Vincennes, le 26 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-056110

**Direction générale
Clinique Lambert
67 avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-PRS-2018-0956 du 07 novembre 2018

Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

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. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées en bloc opératoire a eu lieu le 07 novembre 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 07 novembre 2018 avait pour objet le contrôle, par sondage, des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

La personne compétente en radioprotection (PCR), second de bloc et infirmier de bloc opératoire a assisté à l'ensemble de l'inspection. Les inspecteurs tiennent à souligner son implication sur les problématiques de radioprotection. Le directeur général de la clinique, la directrice des opérations, la responsable qualité, un des chirurgiens urologues, le dosimétriste PCR du service curiethérapie, ainsi qu'un représentant de la société prestataire en radioprotection ont également participé à l'inspection. Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges avec les personnes concernées par la mise en œuvre de la radioprotection et la transparence affichée dans la conduite d'actions en la matière.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection du travailleur sont prises en compte de façon globalement satisfaisante au travers notamment :

- du suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- de la conformité des installations, de la formalisation des rapports techniques et du zonage associé ;
- de la surveillance des résultats de la dosimétrie.

Néanmoins, les inspecteurs ont mis en exergue des écarts portant sur :

- la coordination du suivi médical des praticiens libéraux et vacataires ;
- la complétude des évaluations des postes de travail ;
- la mise à disposition et le port de dispositifs de dosimétrie des extrémités.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que la situation était perfectible sur quelques points portant sur :

- la formation à la radioprotection des patients pour deux praticiens;
- le non-respect des exigences réglementaires concernant les informations devant figurer dans les comptes rendus opératoires ;
- l'optimisation des protocoles constructeurs à la suite de l'étude réalisée en 2016 et la démarche d'optimisation des doses délivrées à poursuivre pour les actes les plus courants et les plus dosants ;
- la formation des praticiens à l'utilisation des appareils radiogènes. .

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

1. Demands d'actions correctives

Contrôles de qualité externes

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du Code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Conformément au chapitre 3 de la décision du 21/11/2016 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 autres 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 ;

- dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave.

L'étude du rapport de contrôle de qualité externe daté du 06/07/2017 a mis en évidence une non-conformité mineure concernant un de vos deux appareils de radiologie interventionnelle. Cette non-conformité n'a pas été corrigée et a été indiquée comme persistante dans le rapport de contrôle de qualité externe suivant daté du 01/08/2018. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir pris connaissance de cette non-conformité et n'avoir rien entrepris pour y remédier à ce jour.

Demande A1 : je vous demande de lever cette non-conformité. Vous me transmettez le rapport de contre-visite.

Demande A2 : Je vous demande également de veiller à assurer un suivi rigoureux des non-conformités issues des contrôles réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

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. 4624-28 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.

Conformément à l'article R. 4451-35, 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.

Il a été constaté l'absence d'information relative au suivi médical renforcé des travailleurs libéraux. Je vous rappelle à ce titre que tout travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, indépendamment de sa profession, doit faire l'objet d'un suivi médical individuel renforcé au moyen de visites médicales renouvelées périodiquement.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer, dans le cadre de votre mission de coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, que tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et évoluant dans votre établissement font l'objet d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé conformément aux articles précités.

Analyses des postes de travail et dosimétrie appropriée

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I- L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants:

1° Pour l'organisme entier: 1 millisievert par an;

2° Pour le cristallin: 15 millisieverts par an;

3° Pour les extrémités et la peau: 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer:

1° Le niveau d'exposition externe;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont eu accès aux conclusions des dernières études de postes (datées d'octobre 2018) faisant état d'évaluations de doses annuelles prévisionnelles pour l'ensemble du personnel médical et paramédical et statuant sur leur classement.

Les inspecteurs ont noté que si un tableau, listant le personnel concerné, figurait bien dans le document, ces évaluations n'étaient pas individuelles. En outre les valeurs d'exposition utilisées sont génériques et conduisent à des valeurs de doses prévisionnelles annuelles identiques pour tous les praticiens quelles que soient leurs spécialités.

Par ailleurs, la consultation de clichés réalisés lors d'actes de chirurgie orthopédique a montré la présence des mains de chirurgien dans le faisceau primaire lors de certains tirs. Vous avez indiqué que cet acte nécessitait une position de l'arceau tube en haut augmentant ainsi l'irradiation de la tête du praticien positionné à proximité du tube émetteur de rayons X. Il a été évoqué la mise en place prochaine d'une étude pratique, par spécialité, des expositions radiologiques au cristallin et aux extrémités afin de vérifier la justesse des valeurs de doses prévisionnelles annuelles actuellement définies dans ces études de poste et de statuer sur la dosimétrie adaptée selon la spécialité médicale.

En outre, il a été fait mention de l'existence d'une seconde étude de poste concernant le personnel associé aux activités du service de curiethérapie implanté au sein de la clinique. Certains travailleurs exerçant au bloc opératoire dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées peuvent également être exposés par l'activité de curiethérapie mais également par des activités menées sur d'autres sites. Leur évaluation individuelle doit prendre en compte l'ensemble de leurs expositions professionnelles aux rayonnements ionisants.

Enfin, ces évaluations, n'étant pas individualisées, ne sont actuellement pas transmises au médecin du travail.

Demande A4 : je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en compte l'ensemble des expositions professionnelles de chaque travailleur. Vous conclurez alors sur la nécessité de disposer d'une dosimétrie appropriée (extrémités et cristallin) pour chaque travailleur concerné.

Demande A5 : Vous veillerez à transmettre ces évaluations individuelles au médecin du travail.

Port de la dosimétrie individuelle

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont noté que vos consignes d'accès prévoient le port de dosimètres individuels dans les zones contrôlées. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé les efforts constants de la PCR en matière de sensibilisation des travailleurs au port des équipements de protection individuelle et des dosimètres.

Toutefois, au travers des relevés de doses périodiques présentés et selon vos indications, il a été noté que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle par le personnel concerné était très partiel.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

Demande A6 : je vous demande de veiller au port des dosimètres (dosimètres passifs, opérationnels, extrémités et cristallin le cas échéant) par les travailleurs concernés au bloc opératoire.

Formation du personnel médical à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 :

- La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
- La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
- 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) ;
- L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que quatre des onze chirurgiens de la clinique n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Vous avez indiqué que, pour deux d'entre eux, cette formation était en cours et que les deux autres se montraient peu enclins à la faire ou à vous remettre leurs attestations de formation malgré vos rappels.

Demande A7 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Plan d'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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POP.M).

Les inspecteurs ont relevé à l'occasion de la communication du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que cette activité était déléguée à un prestataire externe. Ils ont noté que ce plan ne définissait pas l'ensemble des acteurs et les rôles de chacun en matière de physique médicale.

En outre, il apparaît des activités soumises à levée d'options de contrat sans précision sur leur levée effective. Enfin, les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité internes et externes ne sont pas mentionnées comme l'exige la réglementation, de même que les actions entreprises ou prévues en matière d'optimisation des doses délivrées.

Demande A8 : je vous demande d'adapter le POPM à votre établissement, de clarifier les acteurs et les rôles de chacun en matière de physique médicale et de le compléter afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Vous me transmettez une copie de votre POPM ainsi révisé.

Formation à l'utilisation des appareils et démarche d'optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, 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 des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

Conformément à l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte [...] en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

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.

Deux appareils générant des rayonnements ionisants sont utilisés au bloc opératoire. Une fiche rappelant les principes généraux d'optimisation de la dose en radiologie interventionnelle est présente à proximité de chaque appareil. Cette fiche indique les bonnes pratiques d'optimisation de la dose patient telles que limiter l'utilisation de la graphie et privilégier la scopie pulsée à la scopie continue. Néanmoins, ces affichages sont génériques et comporte des indications qui ne sont pas adaptées à chaque appareil (illustrations erronées des boutons et des fonctions disponibles). Enfin, il ressort de l'inspection que ces recommandations ne sont que partiellement prises en compte et restent peu connues des praticiens.

Par ailleurs, une étude a été réalisée en 2016, avec votre prestataire de physique médicale, concernant les montées de sondes double J, acte considéré à enjeu d'un point de vue de la radioprotection des patients. A l'issue d'un recueil de dose, un niveau de référence local (NRL) et un seuil d'alerte ont été définis et affichés dans chaque salle opératoire à proximité du bureau de rédaction des comptes-rendus d'actes.

Les inspecteurs ont pris note de cette démarche et vous encourage à la poursuivre. Néanmoins, aucune action d'optimisation des protocoles en place sur les appareils n'a été entreprise suite à cette étude. En outre, les inspecteurs ont noté que l'appareil le plus récent (2013) s'avérait être plus dosant que l'appareil acquis en 2006. Vous avez indiqué qu'aucune démarche d'optimisation des paramètres des protocoles n'avait été engagée à ce jour.

Vous avez indiqué avoir réalisé un nouveau recueil de doses en 2018 concernant la pose de PAC et que son étude par votre prestataire de physique médicale était en cours à la date d'inspection. Vous avez également indiqué avoir prévu deux nouveaux recueils de dose en 2019 concernant les angioplasties et les lithotrities. Les conclusions de ces études devront donner lieu à des actions d'optimisation tracées. Ces actions devront impliquer les praticiens.

Demande A9 : je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisateurs des appareils générateurs de rayons X soient formés à leur utilisation pratique dans un souci d'optimisation des doses délivrées.

Demande A10 : je vous demande de rendre cohérent et d'individualiser les affichages relatifs aux bonnes pratiques d'utilisation des appareils.

Demande A11 : Je vous demande également de mener à terme vos démarches d'optimisation initiées ou prévues en intervenant, avec votre prestataire de physique médicale et l'ingénieur d'application, sur le réglage des paramètres des protocoles des appareils. Vous associerez les praticiens à ces actions d'optimisation.

Vous m'informerez des actions effectivement mises en œuvre.

Information dans 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 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.*

Les inspecteurs ont eu accès à des comptes-rendus d'actes chirurgicaux utilisant les rayonnements ionisants. Certains de ces comptes-rendus étaient incomplets notamment en ce qui concerne l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande A12 : je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour que soient mentionnées toutes les informations réglementairement attendues dans les comptes-rendus d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Contrôles internes d'ambiance

Conformément à l'article 5 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,

[...]

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les contrôles internes d'ambiance étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs de périodicité mensuelle. Il a été constaté que le positionnement de ces dosimètres, fixés sur un mur de chaque salle opératoire et donc à plusieurs mètres du travailleur le plus exposé, n'était pas représentatif du poste de travail.

Demande A13 : je vous demande de revoir le positionnement des points de mesure des contrôles d'ambiance.

Coordination générale 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,

- 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.
- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Conformément à l'article R. 4451-112, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salarié de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique. Un document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et ces médecins libéraux a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté l'absence d'identification d'un conseiller en radioprotection dans ce document établi pour chaque médecin libéral. Les représentants de la clinique interrogés sur ce sujet n'ont pas pu confirmer la désignation effective d'un conseiller en radioprotection pour chaque travailleur libéral, qui peut être commun avec la clinique.

Demande A14 : je vous demande de mentionner dans les conventions - relatives à la répartition des responsabilités en matière de radioprotection - établies avec chaque travailleur libéral, la désignation d'un conseiller en radioprotection.

Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

Conformément au 2^{ème} alinéa de l'article R. 4451-24 l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Conformément à l'article 23 du même arrêté, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 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 [...].

Les inspecteurs ont noté que les affichages aux accès en zone réglementée comportaient des informations erronées (notamment en matière de zone à considérer selon le voyant de signalisation) et non systématiquement

adaptées à la salle opératoire en question. En outre, les consignes d'accès pourraient être rendues plus claires et didactiques de sorte à identifier plus facilement le zonage à considérer selon la situation, les EPI et la dosimétrie à porter en conséquence.

Demande A15 : je vous demande d'adapter et rendre cohérent vos affichages aux accès aux salles de bloc afin de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance tout en précisant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter selon le zonage en place.

Programme des contrôles

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont eu accès au programme des contrôles externes et internes, document informatique suivi et actualisé par la PCR. Toutefois les acteurs des contrôles sont manquants.

Demande A16 : je vous demande de compléter le programme des contrôles en y indiquant les acteurs associés.

2. Compléments d'information

Sans objet

3. Observations

● Conformité des installations

C1 : l'absence de détrompeur sur les fiches des appareils de radiologie interventionnelle et sur les prises dédiées dans chaque salle opératoire rend possible le branchement sur toute prise électrique de la salle affectant ainsi la signalisation et la sécurité du personnel. Je vous invite à veiller avec rigueur à la bonne culture de sécurité de vos travailleurs en matière de branchement de ces appareils ou à faire installer ces prises et ces fiches munies de détrompeurs.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Vous avez évoqué des difficultés de mise à disposition par les entreprises de travail temporaire d'une dosimétrie individuelle à leurs travailleurs avant toute intervention en zone réglementée.

C2 : Je vous invite à revoir dans le contrat qui vous lie avec ces entreprises les responsabilités en la matière et éventuellement à prendre en charge cette fourniture pour plus de souplesse.

C3. Je vous rappelle que les résultats du suivi dosimétrique doivent toutefois être transmis à l'employeur et au médecin du travail en charge de ces travailleurs temporaires.

- **Contrôles internes et externes**

L'étude des derniers rapports externes et internes de contrôle technique et d'ambiance a mis en évidence des incohérences dans les relevés de mesures radiologiques entre les rapports. En effet, les mesures relatives à la vérification du zonage des salles opératoires donnent des conclusions très différentes et peuvent laisser sous-entendre que certaines zones sont surclassées dans le rapport externe alors qu'il n'en est rien à la lecture du rapport interne.

C3 : Je vous invite à veiller à la cohérence entre les rapports de contrôles internes et externes (charges de travail de chaque local, localisation des points de mesures, appareil et paramètres utilisés pour les mesures...).

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD