

Vincennes, le 20 mai 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-022728

Monsieur le Directeur général
Clinique les Martinets
97, avenue Albert 1^{er}
92500 REUIL MALMAISON

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0959 du 30 avril 2019
Installation : Générateurs X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Lieu : Clinique les Martinets

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. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5] Accusé de réception daté du 17 juillet 2015 et référencé CODEP-PRS-2015-0278822 de la déclaration numéro Dec-2015-92-063-0004-01

Monsieur,

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 30 avril 2019 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 30 avril 2019 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 de l'utilisation de deux appareils à rayonnement X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, au sein de l'établissement.

Il s'agissait de la première inspection de l'établissement portant sur cette thématique.
Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur général (au début et à la fin de l'inspection), le conseiller en radioprotection et un consultant d'une société de prestation en physique médicale.

Une revue documentaire a été effectuée. Les inspecteurs ont également visité la salle 3 (la salle 1 n'étant pas disponible). À cette occasion, ils ont échangé avec des professionnels du bloc opératoire (une infirmière diplômée d'état et un chirurgien orthopédiste) sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont noté que le conseiller en radioprotection est très investi dans ses missions et diffuse correctement la culture de la radioprotection. Il assure également un relai avec la société prestataire pour assurer la radioprotection des patients.

Toutefois, des axes d'amélioration pour une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des travailleurs ont été identifiés. De plus, il ressort de l'inspection que des efforts doivent être mis en œuvre pour assurer la radioprotection des patients. L'établissement doit finaliser sa démarche pour l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la notice d'information sur les risques ionisants de l'établissement délivrée dans les premières semaines d'arrivée ;
- le renouvellement prévu en juin 2019 de la formation à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des utilisateurs à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau chirurgien ;
- le suivi rigoureux des non-conformités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ;
- la présentation annuellement d'un bilan dosimétrique au comité social et économique de la clinique.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- le déploiement d'une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients impliquant les médecins utilisateurs des appareils afin d'aboutir à un paramétrage des appareils adapté aux besoins du service et minimisant les doses délivrées aux patients ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels concernés ;
- la complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- le respect de la périodicité du suivi médical pour tous les salariés ;
- la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures ;
- la complétude des documents de coordination de prévention avec les travailleurs non-salariés, en particulier, pour préciser la répartition des responsabilités pour leur suivi individuel renforcé, ainsi que pour leur formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps dévolu au conseiller en radioprotection pour assurer l'ensemble de ses missions compte tenu du fait, qu'outre ses fonctions de manipulateur en électroradiologie médicale, il assure aussi un rôle de référent interne en radioprotection des patients.

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

• 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 au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

Une démarche a été initiée pour l'établissement de protocoles d'actes optimisés à intégrer dans les appareils mobiles. Des tests ont ainsi été effectués avec différents paramètres dont la scopie pulsée. Cependant, cette démarche a principalement associé le consultant de la société de physique médicale et le référent interne pour la radioprotection des patients du site ; le jour de l'inspection un seul chirurgien utilisateur des équipements avait participé à l'étude effectuée pour la scopie pulsée. Le conseiller en radioprotection a indiqué que cette étude se poursuivrait en 2019.

En outre, des niveaux de référence locaux n'ont pas encore été définis pour les examens les plus fréquemment réalisés. Toutefois, le conseiller en radioprotection a précisé, qu'en première étape, il procédait au recensement de doses délivrées et des paramètres d'utilisation correspondants des appareils au bloc opératoire. Cette démarche a été initiée en janvier 2019 et n'est pas finalisée.

A.1 Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les activités interventionnelles radioguidées pratiquées au bloc opératoire, en impliquant l'ensemble des utilisateurs des amplificateurs de brillance.

- **Formation 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'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

I - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients

II - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, les objectifs et modalités de cette formation.

Neuf professionnels sont concernés par la formation à la radioprotection des patients. Or, l'établissement n'a pu fournir que deux attestations de participation à celle-ci.

A.2 Je vous demande de m'indiquer un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical du bloc opératoire concerné soit formé.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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, 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des comptes rendus d'acte radioguidés. Ils ont constaté que ces derniers ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé et que le produit dose.surface (PDS) était exprimé dans une unité erronée.

A.3 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que l'ensemble des comptes-rendus de pratiques interventionnelles radioguidées mentionnent dorénavant l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Vous veillerez à l'utilisation des unités appropriées pour exprimer la dose reçue par les patients au cours de l'examen.

- **Périodicité des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles qualité**

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité externe soit réalisé suivant une périodicité annuelle et qu'un contrôle qualité interne soit réalisé annuellement et trimestriellement.

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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les contrôles techniques de radioprotection internes et externes sont réalisés suivant une périodicité annuelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun contrôle de qualité interne et externe n'avait été réalisé en 2016 et 2017. De même, les contrôles techniques de radioprotection internes et externes n'ont pas été effectués sur cette période.

A.4 Je vous demande de vous assurer que les périodicités réglementaires prévues pour la réalisation des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection sont respectées.

- **Contrôle technique de radioprotection interne**

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, lors des contrôles techniques internes de radioprotection, une mesure sur la durée du poste de travail doit être réalisée. Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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 consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection interne de 2019. Aucun plan présentant la localisation des mesures réalisées lors du contrôle technique de radioprotection interne relatif à la salle 1 ne figure dans ce document.

A.5 Je vous demande de vous assurer qu'un plan accompagne le relevé des mesures dans les rapports de contrôles techniques de radioprotection internes.

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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 ;

4° 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.

Les inspecteurs ont constaté que certaines hypothèses relatives aux conditions d'exposition des travailleurs n'étaient pas indiquées dans les documents d'évaluation individuelle de l'exposition consultée. Il s'agit notamment de la position des opérateurs dans la salle durant l'opération (distance par rapport au foyer d'émission des rayons X), de l'orientation du tube et du mode d'acquisition (utilisation de la scopie et non de la graphie).

En outre, l'évaluation individuelle du conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée.

A.6 Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en formalisant toutes les hypothèses prises en compte.

A.7 Je vous demande d'établir l'évaluation individuelle du conseiller en radioprotection. Vous cumulerez l'ensemble des activités auxquelles il participe (celui-ci assurant également des fonctions de manipulateur en électroradiologie médicale et de référent interne en radiophysique médicale). Ces évaluations devront aboutir à une estimation de son exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à son classement.

- **Moyens mis à la disposition du conseiller en 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.

Le conseiller en radioprotection est également manipulateur en électroradiologie médicale au sein de la clinique les Martinets. Il assure aussi un relais avec la société de prestation de physique médicale et d'assistance du conseiller en radioprotection, et est correspondant SISERI de l'établissement.

Sa lettre de nomination indique un temps mensuel dédié de 10 % de son temps de présence au sein de la clinique pour l'ensemble de ses activités de radioprotection. Or, compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues et des actions à réaliser pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires, les inspecteurs s'interrogent, d'une part, sur le temps dont il dispose réellement par rapport au temps alloué et, d'autre part, sur l'adéquation entre le temps alloué et le temps nécessaire pour accomplir ces missions.

A.8 Je vous invite à réfléchir à l'optimisation des moyens mis à la disposition de votre conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à la charge de travail du conseiller en radioprotection et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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 ;

[...]

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.

Le support de la formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement, en particulier :

- les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants ;
- les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon ;
- 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 ;
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection.

A.9 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

- **Dosimétrie opérationnelle**

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 :
- 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 » ; [...]

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder à la zone contrôlée. Il a été indiqué que les quatre dosimètres opérationnels faisaient l'objet d'un étalonnage durant un mois.

Par ailleurs, sur la base des échanges avec les professionnels, les inspecteurs s'interrogent sur le port effectif de ces dosimètres.

A.10 Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant à la zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés.

- **Résultats de dosimétrie individuelle**

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Le personnel interrogé a indiqué ne jamais avoir été informé de ses résultats dosimétriques individuels.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés puissent être informés de leurs résultats dosimétriques.

- **Suivi individuel renforcé**

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 que deux salariés sur sept (classés en catégorie B) n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A.12 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Co-activité et 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, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, un document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et les chirurgiens (orthopédistes et urologues) a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont noté que la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'était pas clairement explicitée. Les points concernés sont en particulier :

- le suivi individuel renforcé des praticiens. De plus, au cours de l'inspection les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les praticiens bénéficient d'un suivi individuel renforcé ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été réalisée par le conseiller en radioprotection pour les orthopédistes et anesthésistes mais pas pour les urologues.

De plus, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'avait été mise en œuvre entre la clinique et les quatre anesthésistes, alors que ce personnel non salarié intervient dans des zones réglementées au cours d'actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A.13 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures ainsi que des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

- **Procédure de gestion des événements significatifs de la radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – Le
responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*
- Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*
- II. – Le
responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de *déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection*. Ils ont constaté que des éléments n'étaient pas présentés dans celle-ci, en particulier :

- les coordonnées des entités à contacter ;
- les personnes responsables du traitement des événements ;
- les dispositions prévues pour l'analyse des événements ainsi que pour le retour d'expérience associé.

C.1 Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation pour la gestion des ESR. Vous complétez votre procédure en conséquence.

- **Formation à l'utilisation des appareils**

Conformément à l'alinéa I de 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 et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les chirurgiens ont suivi une formation à l'utilisation des appareils lors de leur installation. Cependant, les documents de traçabilité de cette formation n'ont pas pu être présentés.

En outre, il a été indiqué qu'une formation est prévue en juin 2019 pour un nouveau chirurgien et qu'à cette occasion des séances de rappel seront proposées aux autres utilisateurs.

C.2 Je vous invite à veiller à la traçabilité de la formation des personnes à l'utilisation des nouveaux équipements.

- **Contrôle techniques de radioprotections externes**

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 ;*

[...].

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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 consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection externe de 2018. Ils ont constaté qu'il n'était pas précisé dans ce dernier si le test du bon fonctionnement des arrêts d'urgence (dispositifs de sécurité et d'alarme) avait été effectué.

C.3 Je vous invite à vous assurer que les contrôles techniques de radioprotection externes de toutes vos installations sont réalisés selon l'ensemble des modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

- **Suivi individuel renforcé**

A l'issue des échanges avec les professionnels, les inspecteurs s'interrogent sur l'implication du service de médecine du travail pour le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Aussi, il a été indiqué que ce service avait été relancé pour programmer les visites médicales des salariés mais qu'aucune proposition de date n'avait été formulée.

C.4 Je vous invite à mener une réflexion à ce sujet.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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