

Vincennes, le 22 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-055225

Centre Chirurgical des Princes  
13 Rond-Point André Malraux  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

**Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire  
Inspection n° INSNP-PRS-2019-0930 du 18 décembre 2019**

**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] Déclaration D920112 du 20/11/2017, référencée CODEP-PRS-2017-047006

Monsieur,

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 18 décembre 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 18 décembre 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 d'un appareil à rayonnement X objet de la déclaration référencée [4], au sein du Centre chirurgical des Princes à Boulogne-Billancourt.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), et un représentant de la société prestataire en radioprotection et en physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des salles où sont utilisés des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que les exigences réglementaires en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont prises en compte de façon globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'organisation rigoureuse de la radioprotection au sein de l'établissement, avec une répartition des tâches précise et efficace entre la PCR et le prestataire externe en radioprotection,
- La démarche d'optimisation initiée récemment avec notamment l'établissement de seuil d'alerte pour l'exposition des patients et la rédaction d'un protocole pour la pose de chambres implantables avec les médecins,
- Le suivi rigoureux de l'ensemble des contrôles réglementaires qui permet le respect des périodicités réglementaires (contrôles qualité internes et externes, vérifications initiales et périodiques ...)

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

- La formalisation par un rapport technique de la conformité des installations à la décision n°2017-DC-0951 de l'ASN,
- La réalisation des vérifications périodiques pour l'ensemble des locaux où sont utilisés des rayonnements ionisants,
- La formalisation du programme des vérifications périodiques,
- La mise en œuvre de plans de prévention pour les entreprises extérieures et les médecins libéraux,
- La mise en place d'un affichage opérationnel à chaque accès des salles du bloc comportant la nature du risque et sa localisation.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Régime administratif**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

*5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Votre appareil est déclaré auprès de l'ASN dans la catégorie « radiologie conventionnelle ».

**A1. Je vous invite à modifier votre déclaration via la plateforme de télé-déclaration (<https://teleservices.asn.fr>) afin de sélectionner la catégorie « pratiques interventionnelles radioguidées » pour votre établissement.**

### **• Organisation de la radioprotection**

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

Une lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection (PCR), formalisant ses missions a été présentée aux inspecteurs. Toutefois, elle ne contient pas les moyens mis à disposition de la PCR pour accomplir sa mission.

**A2. Je vous demande compléter la lettre de nomination de la PCR en précisant les moyens mis à disposition pour mener à bien les missions de radioprotection. Le recours effectif à une prestation externe pourra utilement être consigné en tant que moyens.**

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

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

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

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

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

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

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

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

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Aucun document justifiant la conformité de l'installation à la décision n°2017-DC-0591 n'a pu être présenté aux inspecteurs. De plus, ce manquement a déjà été mis en évidence lors des vérifications périodiques (internes) de janvier 2018 et janvier 2019, ainsi que lors du renouvellement de la vérification initiale (externe) réalisée en novembre 2019.

**A3. Je vous demande de formaliser la conformité des 3 salles à décision n°2017-DC-0591 en rédigeant le rapport technique prévu à l'article 13 de cette décision, et de me transmettre copie de ce rapport.**

- **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010,*

*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.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de programme formalisé regroupant l'ensemble des vérifications planifiées sur l'année. Les inspecteurs notent toutefois qu'il n'a pas été constaté d'écart dans le respect de la périodicité des contrôles internes et externes.

**A4. Je vous demande de formaliser un programme des vérifications, intégrant les vérifications internes et externe des équipements mais aussi des dosimètres opérationnels.**

- **Vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection internes)**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

*- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*

*- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

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

Des vérifications périodiques ont été réalisées le 10 janvier 2019 et le 5 janvier 2018, elles concernaient respectivement les salles 1 et 2 de l'établissement. Les inspecteurs relèvent que l'appareil radiogène mobile est amené à être utilisé également dans la salle 3 et que les dernières vérifications ne couvrent pas cette salle.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection internes) applicables soient réalisées pour l'ensemble de vos locaux, selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

- **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.*

Les inspecteurs ont consulté la trame du plan de prévention établie par le centre chirurgical afin de coordonner les mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant en zones réglementées. Les inspecteurs notent que cette trame contient des points génériques non-adaptés à la situation du centre chirurgical (médecine nucléaire, IRM...).

Lors de l'inspection, deux plans de prévention signés ont été présentés aux inspecteurs et un plan de prévention était en cours de finalisation avec la société Siemens.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'est établi. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les médecins 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 médecins libéraux réalisant des actes interventionnels radioguidés bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé en zone réglementée.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que la trame de vos plans de prévention soit en cohérence avec vos activités.**

**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 ces travailleurs bénéficient 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.**

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

*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 :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*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 4° 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 constaté une incohérence entre les hypothèses prises lors de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et les pratiques rapportées lors des échanges avec le personnel. En effet, l'évaluation des médecins a été réalisée en considérant qu'ils étaient équipés de tablier de plomb mis à leur disposition ; or, ces derniers ne les porteraient pas et préféreraient se placer derrière un paravent plombé.

**A8. Je vous demande d'actualiser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avec les pratiques constatées.**

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des travailleurs n'ont pas été transmises au médecin du travail.

**A9. Je vous demande de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs classés.**

- **Accès en zone réglementée**

*Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'article R 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

*Conformément à l'alinéa I 1°, de l'article R4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.*

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour les brancardiers, pourtant ils sont amenés à rentrer en zone réglementée (appareil sous tension). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'ils étaient équipés d'un dosimètre passif. Les inspecteurs ont rappelé que les travailleurs accédant en zone doivent bénéficier d'une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones réglementées que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.**

- **Contrôle des équipements de protection individuelle**

*Conformément à l'alinéa I de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, 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, l'employeur 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'ensemble des tabliers plombés a fait l'objet d'une vérification réalisée par le prestataire en radioprotection, néanmoins les protèges thyroïdes n'ont pas été intégrés à cette vérification.

**A11. Je vous demande de vérifier tous les équipements de protection individuelle, y compris les protèges thyroïdes.**

- **Affichage / Signalisation**

*Conformément à l'alinéa I de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux*

installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

L'affichage des plans de zonage n'est pas en cohérence avec la mise à jour récente de l'évaluation des risques.

#### **A12. Je vous demande à mettre à jour l'ensemble des plans de zonage affichés.**

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article R4451-26 du code du travail,

I.-Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.-Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée.

(...)

Conformément à l'article 4 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,

[...]

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

[...]

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,

[...]

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.

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

Les consignes d'accès aux salles du bloc opératoire, et notamment le caractère intermittent des zones, sont affichées à l'intérieur des salles.

**A13. Je vous demande de mettre en place de façon visible, à chaque accès aux zones réglementées des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, des règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs autorisés à**

accéder aux zones réglementées les conditions d'accès. L'éventuelle intermittence du zonage devra également être affichée.

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.*

*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.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.*

Les inspecteurs que quatre infirmiers de bloc opératoire (IBODE) associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnements X n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

**A14. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des IBODE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.**

- **Maintenance et contrôles qualité des appareils**

*L'alinéa I-5° de l'article R5212-28 du code de la santé publique impose de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.*

Lors de l'inspection aucun registre consignait les opérations de maintenance et de contrôles qualité n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A15. Je vous invite à tenir à jour un registre dans lequel sont consignés l'ensemble des opérations de maintenance et des contrôles qualités relatifs de votre appareil radiogène utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées.**

## **B. Compléments d'information**

Sans Objet

## **C. Observations**

- **Suivi des actions**

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

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités identifiées lors des vérifications initiales et périodiques n'ont pas fait l'objet d'actions correctives et de suivi.

**C1. Je vous invite à mettre en place un suivi des actions corrections suite aux non-conformités relevées lors des vérifications réglementaires.**

- **Procédures écrites**

Une procédure relative au processus de prise en charge d'un patient pour une pose de chambre implantable a été rédigée par les médecins. Pour autant, cette procédure ne précise pas le paramétrage de l'appareil radiogène.

**C2. Je vous invite à compléter cette procédure en mentionnant les étapes de paramétrages de l'appareil, à savoir la sélection du programme « chambre implantable ».**

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a récemment mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

**C3. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :**  
<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

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](mailto: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](mailto: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](http://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**