

Paris, le 2 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-021548

Monsieur le Directeur de la SEMCS
Clinique Alleray-Labrouste
64, rue Labrouste
75015 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en salle vasculaire et dans les blocs opératoires réalisant des actes nécessitant l'usage de l'imagerie interventionnelle.
Identifiant de l'inspection n°INSNP-PRS-2017-0317 du 23 mai 2017.

Réf :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Ma lettre de suite de la précédente inspection référencée CODEP-PRS-2013-040613 du 17 juillet 2013.
- [4] Votre courrier du 26 septembre 2013.
- [5] Mon courrier CODEP-PRS-2013-059555 du 29 octobre 2013.
- [6] Mon courrier de relance CODEP-PRS-2014-033197 du 17 juillet 2014.
- [7] Votre courrier du 30 juillet 2014.
- [8] Mon courrier de clôture de l'inspection, référencée INSNP-PRS-2013-1392, du 11 septembre 2014.

Monsieur le directeur,

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 mardi 23 mai 2017 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 des activités nucléaires.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mai 2017 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle dans la salle dédiée « vasculaire » et dans les blocs opératoires.

Les inspecteurs ont rencontré les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la responsable du bloc opératoire, la directrice adjointe de la clinique, la physique médicale, la responsable du service de la radio vasculaire, un chirurgien du bloc opératoire et un praticien intervenant en salle vasculaire.

Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été réalisée, par échantillonnage. De plus, les inspecteurs ont procédé à une visite de la salle dédiée « vasculaire » et des blocs opératoires.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement est perfectible.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- l'implication des PCR dans l'accomplissement de leurs missions ;
- le suivi annuel des équipements de protection individuelle et collective ;
- la mise en œuvre des contrôles de radioprotection ;
- la qualité des consignes d'accès et de travail et leur affichage ;
- la mise en œuvre de la démarche d'optimisation dès la mise en service de la nouvelle salle vasculaire ;
- l'existence d'une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.

Néanmoins, plusieurs actions restent à mener, elles concernent notamment :

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures et des praticiens libéraux en zone réglementée ;
- l'encadrement du personnel médical intervenant en zone réglementée (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi médical et avis d'aptitude) ;
- les comptes rendus d'actes opératoires ne sont pas toujours complets en ce qui concerne les données dosimétriques délivrées aux patients ;
- la finalisation de la démarche d'optimisation des protocoles dans les salles des blocs opératoires ;
- la conformité à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 est à établir pour les salles du bloc opératoire ;
- l'amélioration du suivi médical du personnel non médical ;
- la réalisation de l'étude définitive des risques dans la salle dédiée « vasculaire » et la définition du zonage subséquent ;
- la nécessité de conclure sur la catégorisation des agents intervenant dans les salles des blocs opératoires ;
- la réalisation des contrôles périodiques de radioprotection (respect des périodicités réglementaires pour l'étalonnage des dosimètres opérationnels et la réalisation des mesures au-dessus et en-dessous de la salle dédiée) ;
- la prise en compte de la décision du 21/11/2016 de l'ANSM, applicable depuis le 31 mars 2017, relative aux modalités de contrôles qualité.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures.**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur intervenait en zone réglementée, en particulier les médecins libéraux, ainsi que des organismes de contrôle ou de maintenance et les constructeurs.

Dans les blocs opératoires, il a été constaté que les plans de prévention formalisant les dispositions mises en œuvre pour l'intervention des personnels extérieurs n'étaient pas systématiquement rédigés.

De plus, il a été constaté que les plans de prévention mis en œuvre en salle vasculaire étaient anciens (2 décembre 2013 pour le laboratoire Abbott Vascular) et ne prenaient, par conséquent, pas en compte les travaux réalisés en 2016. Par ailleurs, ces plans ont été signés par l'EURL AC Raynaud dont l'activité a cessé et reprise par la clinique Allera-Labrouste.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou les intervenants libéraux lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n°A3) du 03/07/2013 [3].

- A1. Je vous demande d'encadrer systématiquement la présence et les interventions des entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux et leurs éventuels salariés) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'adresserez, au plus tard pour le 10 juillet 2017, la trame de plan de prévention qui sera utilisée pour prendre en compte l'intervention des différentes entreprises extérieures.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation radioprotection des travailleurs.**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs sont régulièrement organisées. Le personnel non médical est à jour de cette formation.

S'agissant du personnel médical, la prise en compte de cette obligation n'est réalisée que pour environ la moitié des praticiens libéraux intervenant dans les salles de blocs opératoires. Le personnel libéral est responsable de sa propre formation mais ils ont la possibilité de suivre les actions de formation proposées par la clinique à condition d'en assurer la traçabilité.

Le chef d'établissement n'est pas responsable de la formation radioprotection des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n° A10 et A14) du 03/07/2013 [3].

A2 Je vous demande de rappeler, au plus tard pour le 10 juillet 2017, les obligations relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs incombant au personnel libéral intervenant dans votre clinique.

- **Demande d'action corrective prioritaire : informations inscrites sur les comptes rendus d'acte.**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, l'article 1 fixe que 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont eu connaissance de différents comptes rendus d'acte. Lors de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs que tous les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (notamment en salle vasculaire).

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n° A17) du 03/07/2013 [3].

A3 Je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'acte comportent systématiquement les éléments fixés par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer sur un tel document. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez prises afin de compléter les comptes rendus d'actes interventionnels en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations obligatoires permettant l'estimation de la dose reçue par les patients. Vous me transmettez des exemples de comptes rendus anonymisés comportant ces informations pour différents actes, au plus tard pour le 30 novembre 2017.

- **Demande d'action corrective prioritaire : optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle réalisés dans les salles des blocs opératoires.**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

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

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

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).

Le prestataire de physique médicale intervient sur site avec une fréquence de sept demi-journées par an prévue dans le contrat conclu entre ce prestataire et l'établissement. Des niveaux de référence locaux pour les actes d'imagerie interventionnelle courants en cardiologie ont d'ores et déjà été établis (cas notamment de la pose des pacemakers) ou sont en cours d'exploitation (ablation de flutter et dilatation artérielle des membres inférieurs).

Le travail d'optimisation des protocoles utilisés en cardiologie en vue de limiter la dose délivrée au patient a été engagé mais n'est pas finalisé. Il a débouché sur la rédaction de projets de protocoles.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n° A15) du 03/07/2013 [3].

Le travail d'optimisation des protocoles utilisés en salle vasculaire en vue de limiter la dose délivrée au patient a été engagé dès la réception de la salle. Il a débouché sur la rédaction de protocoles qu'il conviendra d'affiner avec les niveaux de référence locaux en cours de concaténation.

A4. Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation en mettant en œuvre vos projets de protocoles et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Vous me transmettez, au plus tard pour le 30 novembre 2017, les résultats des travaux d'optimisation menés.

- **Demande d'action corrective prioritaire : personnel médical intervenant en zone réglementée dans le cadre d'une activité libérale, mesures de prévention et de suivi, aptitude et suivi médical.**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs pour ce qui concernait les praticiens exerçant à titre libéral dans les salles des blocs opératoires et dans la salle dédiée « vasculaire », qu'aucun suivi médical n'était assuré ou connu. Il en est de même s'agissant des avis d'aptitude pour ce même personnel.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n° A14) du 03/07/2013 [3].

A5 Je vous demande de rappeler, au plus tard pour le 10 juillet 2017, les obligations relatives à la surveillance médicale du personnel libéral intervenant dans votre clinique.

- **Conformité de vos blocs opératoires à la décision ASN n°2013-DC-0349.**

Conformément à l'article 3 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 4 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Conformément à l'article 5 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN, le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Par ailleurs, l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclut d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Lors de l'inspection il a été constaté que les salles du bloc opératoire (cas des salles 2 et 5) ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, notamment en ce qui concerne la signalisation lumineuse de mise sous tension et les arrêts d'urgence dans la salle. Aucun rapport de conformité n'a pu être présenté pour ces salles aux inspecteurs.

A6 Je vous demande de me transmettre votre plan d'action afin de mettre en conformité toutes les salles des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN notamment en ce qui concerne leurs échéances de réalisation. Je vous rappelle qu'un rapport de conformité devra également être établi à l'issue de chaque mise en conformité et comporter notamment :

- une partie théorique comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ;
- une partie pratique comportant :
 - la vérification du bon fonctionnement de la signalisation ;
 - la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurités ;
 - des mesures de fuites de rayonnement et des mesures d'ambiance radiologique afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée à l'extérieur des locaux où sont utilisés les générateurs de rayons X ;
 - un plan coté précisant notamment les points de mesures permettant de vérifier la conformité.

Par ailleurs, ce rapport est de la responsabilité de l'exploitant et doit comprendre une conclusion relative à la conformité des installations concernées. Vous me transmettez, au plus tard pour le 30 novembre 2017, ces rapports de conformité.

A l'issue de la mise en conformité des salles des blocs opératoires, vous mettrez à jour vos consignes d'accès aux zones réglementées.

• **Suivi médical du personnel non médical exposé aux rayonnements ionisants.**

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

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

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

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

- « 1° A l'amiante ;
- « 2° Au plomb dans les conditions prévues à l'article R. 4412-160 ;
- « 3° Aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction mentionnés à l'article R. 4412-60 ;
- « 4° Aux agents biologiques des groupes 3 et 4 mentionnés à l'article R. 4421-3 ;
- « 5° Aux rayonnements ionisants... ;

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 du personnel non médical exposé aux rayonnements ionisants et classés en catégorie B ne bénéficiait pas d'un suivi médical conforme à la réglementation. Pour certains la date de dernière visite médicale n'a pu être précisée, pour d'autres elle approchait les 5 ans.

De même, il a été constaté que ce personnel ne bénéficiait pas systématiquement d'un avis d'aptitude médical.

A7 Je vous demande de me préciser les mesures prises pour vous assurer :

- qu'aucun travailleur ne puisse être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants sans avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ;
- que le personnel non médical fasse l'objet d'une surveillance médicale à la périodicité fixée par la réglementation.

• **Evaluation des risques et zonage radiologique de la salle dédiée « vasculaire ».**

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une étude préalable des risques, datée du 13 septembre 2016, suite à la mise en service de la salle dédiée « vasculaire ». Le zonage retenu, à l'issue de cette évaluation des risques, n'est pas déterminé. Par ailleurs, l'étude définitive des risques n'est pas rédigée.

A8 Je vous demande de finaliser l'étude définitive des risques de la salle dédiée « vasculaire ». Vous me transmettez cette étude.

A9 Je vous demande, sur la base de l'étude définitive des risques, de conclure sur le zonage retenu. Vous consignerez les résultats de cette évaluation dans le document unique d'évaluation des risques.

• **Analyse des postes de travail des salles des blocs opératoires et classement du personnel intervenant.**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des

postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du Code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté l'existence des analyses des postes de travail pour les salles des blocs opératoires. Ces dernières ont été réalisées par un prestataire externe en avril 2015. Pour autant, ces analyses de poste ne sont pas conclusives quant au classement du personnel intervenant dans les zones réglementées.

A10 Je vous demande, sur la base des analyses des poste de travail réalisées de conclure sur la catégorisation radiologique du personnel.

- **Contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.**

Conformément à l'article R. 4451-29 du Code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct [...].

L'annexe 3 à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Le tableau n°4 de cette annexe 3 fixe une périodicité annuelle pour le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels mis en service dans la salle dédiée « vasculaire » et dans les blocs opératoires étaient contrôlés de manière irrégulière et à une périodicité supérieure à celle prescrite réglementairement. A titre d'exemple, le dosimètre opérationnel n°297911 utilisé au bloc opératoire a été contrôlé le 23 janvier 2015 puis le 11 octobre 2016.

A11 Je vous demande de veiller à ce que l'étalonnage de vos instruments de dosimétrie opérationnelle soit réalisé annuellement selon les dispositions prévues par la réglementation. Vous me transmettez un bilan des contrôles pour remédier à cette situation.

- **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux de vos installations.**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs

de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les nouvelles modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ont été fixées et sont applicables depuis le 31 mars 2017.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouvelles modalités fixées, conformément à la décision du 21/11/2016, pour le contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, dans les salles des blocs opératoires et dans la salle dédiée « vasculaire », pour les procédures interventionnelles radioguidées n'ont pas été prises en compte.

- A12 Je vous demande de prendre en compte les dispositions fixées par la décision du 21/11/2016 de l'ANSM (applicable depuis le 31 mars 2017) et de modifier en conséquence vos programmes des contrôles.**

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Équipements de protection individuelle – Cristallin.**

Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.

Il a été précisé aux inspecteurs que des lunettes et des surlunettes plombées étaient en cours de déploiement au sein de l'établissement.

- C1. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire concernant la dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à réviser, le cas échéant, vos consignes de sécurité, le classement des travailleurs et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.**

- **Contrôle technique externe de radioprotection des installations.**

Conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection, daté du 22 septembre 2016 pour la salle dédiée « vasculaire » et du 23 août 2016 pour les salles des blocs opératoires, ne mentionnent pas la réalisation de mesures d'ambiance dans les locaux attenants à la salle dédiée (notamment au-dessus et au-dessous).

De plus, les rapports n'identifient pas, pour les appareils mobiles, les salles de blocs opératoires dans lesquelles les mesures ont été réalisées.

- C2** Je vous invite à veiller à ce que les mesures prévues au titre du contrôle technique externe de radioprotection soient réalisées au niveau des locaux situés au-dessus et en-dessous de l'installation de radiologie. Toutes les mesures doivent être réalisées en prenant en compte les paramètres maximaux de fonctionnement de l'équipement et d'activité de la salle dédiée.
- C3** Je vous invite à veiller ce que les salles des blocs opératoires, dans lesquelles les mesures prévues au titre du contrôle technique externe de radioprotection, soient identifiées dans les rapports.

* * *
*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **sous un délai de deux mois sauf dispositions contraires et exceptions faites des demandes d'action corrective prioritaires pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 10 juillet 2017 pour les A1, A2 et A5, et pour le 30 novembre 2017 pour les A3 et A4.** Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU