

Paris, le 29 mai 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-020806

Monsieur le Directeur de la clinique de Domont
85 route de Domont
95330 DOMONT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0321

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Ma lettre CODEP-PRS-2014-033237 du 21 juillet 2014
Ma lettre CODEP-PRS-2015-039973 du 30 septembre 2015

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 4 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire où sont utilisés deux arceaux mobiles en imagerie interventionnelle dans quatre salles où sont réalisés des actes d'orthopédie interventionnelle.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et la société prestataire en radioprotection et physique médicale.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, et ont visité les installations. Au cours de cette visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un chirurgien orthopédiste.

Les inspecteurs ont noté les points positifs suivants :

- l'implication de la PCR pour dispenser une formation à la radioprotection des travailleurs au personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle ;

- l'implication de la PCR pour réaliser avec l'aide de la société prestataire en radioprotection un contrôle technique interne en effectuant des mesures dans chacune des salles du bloc opératoire avec l'appareil de radiologie le plus pénalisant dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes ;
- la formation de 90% des praticiens réalisant des actes interventionnels à la radioprotection des patients.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que certaines actions récentes ont été menées juste après l'annonce de l'inspection. En particulier :

- la déclaration actualisée des appareils auprès de l'ASN ;
- la formalisation du plan d'organisation de la physique médicale la veille de l'inspection ;
- la recherche auprès des constructeurs par la société prestataire en physique médicale des paramètres des arceaux mobiles accessibles pour optimiser les doses reçues par les patients.

La démarche entreprise récemment pour se mettre en conformité avec les exigences réglementaires relatives à la radioprotection doit être poursuivie. En effet, les inspecteurs ont noté que de nombreuses actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées de façon satisfaisante, dont notamment :

- en termes de radioprotection des travailleurs :
 - la coordination générale des mesures de prévention pour le personnel libéral intervenant en zone réglementée est à revoir et compléter, pour s'assurer en particulier que ce personnel classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé et d'un suivi dosimétrique pour accéder aux zones réglementées ;
 - l'évaluation des risques et l'étude des postes de travail est à revoir en vérifiant que les hypothèses prises en compte, en particulier l'utilisation exclusive du mode scopie, correspondent aux pratiques ;
- en termes de radioprotection des patients, l'établissement venait, au jour de l'inspection, d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients qui doit être poursuivie. Le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement doit être mise en œuvre :
 - les praticiens qui réalisent des actes interventionnels doivent avoir reçu une formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie ;
 - des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres accessibles ;
 - des protocoles écrits doivent être établis pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante.

L'ASN considère que l'établissement doit progresser rapidement dans la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs. 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

• Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de l'hôpital. Un document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre la clinique et la société civile de moyen (SCM) des orthopédistes a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'était pas clairement explicitée dans ce document. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document :

- ne précisait pas la répartition des responsabilités dans le suivi individuel renforcé des praticiens. Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les praticiens ont bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail et qu'ils disposent d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;
- ne précisait pas que l'analyse des postes et la fiche d'exposition des praticiens, ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs sont réalisées par l'hôpital, ce qui est le cas en l'espèce ;
- précisait que les dosimètres opérationnels devaient être apportés par les praticiens ; alors qu'ils sont mis à la disposition des praticiens par la clinique. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels étaient portés de façon partielle par les praticiens libéraux.

Les inspecteurs ont en outre noté que le chirurgien orthopédiste qu'ils ont rencontré au bloc opératoire ne portait pas de dosimètre passif ; il a été précisé aux inspecteurs que certains praticiens ne disposaient pas de dosimètres passifs car ils n'avaient pas finalisé leur demande d'abonnement auprès de la direction de la clinique.

En outre, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'avait été mise en œuvre par la clinique ni pour les six anesthésistes, ni pour les trois infirmières anesthésistes salariées des anesthésistes, alors que ce personnel non salarié de la clinique intervient dans les zones réglementées de la clinique au cours d'actes interventionnels. Les inspecteurs ont noté que les anesthésistes libéraux et infirmières anesthésistes ne disposaient pas de dosimètres passifs pour accéder à ces zones réglementées. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que ce personnel non salarié avait suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, or cette formation doit être organisée sous la responsabilité de l'employeur et il appartient donc à ces praticiens anesthésistes d'organiser leur propre formation et celle des infirmières anesthésistes qu'ils emploient.

Les inspecteurs ont rappelé que 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 et par le travailleur non salarié lui revient.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire - dont notamment les anesthésistes et les infirmières anesthésistes - 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.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi individuel renforcé et le suivi dosimétrique.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

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

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

Conformément à l'article R. 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.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les plans de prévention n'étaient pas finalisés avec les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir au sein des zones réglementées des installations d'imagerie interventionnelle.

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures 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'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient 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, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs prend en compte uniquement la réalisation de scopie avec les arceaux mobiles, alors que les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que la graphie est principalement utilisée par les praticiens lors des actes d'imagerie interventionnelle, comme en atteste l'historique des interventions sauvegardé dans les appareils.

De plus, des mesures n'ont pas été réalisées dans les locaux attenants situés à l'étage inférieur afin de s'assurer que la dose efficace susceptible d'être reçue dans ces locaux par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

A4. Je vous demande de réviser et de me transmettre l'évaluation des risques actualisée pour les salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes interventionnels au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Rapports de conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 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 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN n'a été établi pour les installations où sont réalisés des actes interventionnels avec un arceau mobile, alors que les installations ont été mises en service le 14 novembre 2016. Les inspecteurs ont rappelé que ce rapport de conformité doit être établi avant la mise en service des installations.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations. Je vous rappelle que, conformément à la décision de l'ASN 2013-DC-0349, ce rapport de conformité doit comprendre les éléments suivants :

- 1) une partie théorique comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ;
- 2) une partie pratique relative à la vérification comportant :
 - la vérification du bon fonctionnement de la signalisation ;
 - la vérification du bon fonctionnement des sécurités ;
 - des mesures de fuites de rayonnement et des mesures de l'ambiance afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée dans les locaux attenants au local (y compris à l'étage supérieur et à l'étage inférieur) ;
 - un plan coté précisant les points de mesures permettant de vérifier la conformité ;
- 3) une conclusion sur la conformité globale de l'installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

- **Analyse des postes de travail**

Conformément aux articles R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

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. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

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.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail qui a été faite la veille de l'inspection et ont noté :

- B. que cette analyse prenait en compte uniquement la réalisation de scopie avec les arceaux mobiles, alors que les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que la graphie est principalement utilisée par les praticiens lors des actes d'imagerie interventionnelle ;
- C. que cette analyse évaluait une dose équivalente prévisionnelle annuelle de 12,6 mSv au cristallin pour les chirurgiens orthopédistes réalisant des actes d'ostéotomie, et malgré cette évaluation, ce document n'était conclusif :
 - ni sur la nécessité de mettre en place des équipements de protection collective (suspension plafonnière plombée,...) et de mettre à la disposition du praticien des lunettes plombées ;
 - ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour le cristallin, afin notamment de comparer les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le respect des valeurs limites ;
- D. qu'il était indiqué dans la conclusion que le port de dosimètres opérationnels était « conseillé », alors que ce port est obligatoire pour tout travailleur classé (A ou B) appelé à réaliser une opération en zone contrôlée conformément à l'article R.4451-67 du code du travail ;
- E. qu'une évaluation prévisionnelle des doses individuelles reçue au poste de manipulateur en électroradiologie médicale a été réalisée alors que ce poste n'existe pas au sein de la clinique ;
- F. que le nombre d'actes réalisés par chaque praticien n'était pas prise en compte pour affiner l'évaluation prévisionnelle des doses individuelles reçues par chacun de ces praticiens ;
- G. que cette analyse ne prenait pas en compte le cumul des doses reçues par les praticiens qui réalisent des actes interventionnels également dans d'autres établissements (en dehors ou au sein du groupe Capió). Les inspecteurs ont rappelé que les analyses de postes doivent être effectuées en collaboration avec les autres établissements ou avec le travailleur non salarié dans le cadre de la coordination générale organisée par le chef de l'entreprise utilisatrice, afin d'assurer la prévention des risques liés aux interférences entre les activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

Il a été précisé aux inspecteurs que le nombre d'actes pris en compte pour cette évaluation était bien supérieur au nombre d'actes annuels réalisés.

A6. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse devra être conclusive sur la nécessité de port d'équipements de protection individuelle et d'un suivi dosimétrique passif supplémentaire en fonction des conditions d'exposition du cristallin. Vous me transmettez l'analyse des postes de travail actualisée.

J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en 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 revoir sur ce point votre analyse de poste et à sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle si l'étude des postes actualisée le met en évidence.

- **Affichage et signalétique**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

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

Par ailleurs, en ce qui concerne les appareils les appareils ou équipements de radiologie, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, exclut la possibilité d'un zonage d'opération défini à l'article 13.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle 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.

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

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisait pas les conditions d'intermittence du zonage, en rappelant notamment aux travailleurs quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter en fonction du zonage, et faisant référence à la signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils d'imagerie interventionnelle.

De plus, les inspecteurs ont noté l'affichage d'une zone d'opération sur un arceau mobile. Les inspecteurs ont rappelé que les installations où sont utilisés des appareils d'imagerie interventionnelle sont considérées comme des installations fixes et que la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone.

- **Communication des doses efficaces reçues par les travailleurs à la PCR**

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Conformément à l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,

I. Conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- *l'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;*
- *l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale ;*
- *l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci ;*
- *l'exercice du droit d'accès aux inspecteurs mentionnés à l'article R. 4451-125.*

II. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire délivre une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs :

- *à la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur ;*
- *au médecin du travail qui exerce la surveillance médicale.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'avait pas accès à la dose efficace reçue par les travailleurs.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que votre PCR bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance**

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 ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

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

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

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

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles 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.

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

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle technique interne de radioprotection n'avait pas été réalisé à la réception et avant la mise en service des nouvelles installations du bloc opératoire effectuée le 14 novembre 2016.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle technique interne de radioprotection réalisé le 29 décembre 2016 et ont noté que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs. En effet, notamment :

- des mesures de débits de dose n'ont pas été réalisées dans les locaux attenants situés à l'étage inférieur afin de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue dans ces locaux par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois ;
- le contrôle des conditions de maintenance des appareils et de leurs accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur, n'était pas prévu.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les périodicités et les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A10. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle**

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. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

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.

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, www.asn.fr – en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en imagerie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

Sur la base des constats issus des événements significatifs déclarés à l'ASN en matière de radioprotection entre 2007 et 2013 dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a émis dans son courrier du 24 mars 2014 des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle et notamment l'ASN recommande de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la PSRPM. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels venait tout juste d'être amorcée au sein de la clinique :

- un plan d'organisation de la physique médicale a été finalisé la veille de l'inspection ;
- une recherche auprès des constructeurs des paramètres des arceaux mobiles accessibles pour optimiser les doses reçues par les patients venait d'être réalisée par la société prestataire en physique médicale.

Cependant, ce travail reste à engager pour optimiser les doses délivrées aux patients au cours de l'ensemble des actes interventionnels réalisés couramment au sein des salles de bloc opératoire. En effet, les inspecteurs ont relevé que :

- les réglages des arceaux mobiles sont ceux du constructeur par défaut (protocole « standard »), et n'ont donc pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale ;
- les praticiens, qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle, n'ont pas reçu de formation technique à l'utilisation des arceaux mobiles au sein de la clinique, en lien avec le constructeur et la physique médicale, leur permettant de maîtriser les fonctionnalités et performances de l'équipement en toute sécurité en situation réelle de travail, et précisant tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation. Le praticien rencontré le jour de l'inspection n'avait pas reçu cette formation ;

- le mode graphie est principalement utilisé sans aucune justification par les praticiens au cours des actes d'imagerie interventionnelle alors que certains appareils disposent des modes de scopie et de scopie pulsée significativement moins dosant ;
- des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils (paramètres d'acquisition des images en mode scopie et/ou graphie), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (en particulier l'utilisation de la scopie pulsée et la durée des tirs lors des actes) n'ont pas été formalisés pour les actes interventionnels réalisés de façon courante en impliquant les médecins réalisant des actes interventionnels, le constructeur et un physicien médical ;
- les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'indiquer l'ordre de grandeur du Produit Dose Surface (PDS) par type d'acte pour le profil de patient le plus courant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il arrivait que les infirmières du bloc opératoire déclenchent seules l'émission de rayons X, sans avoir reçu non plus de formation technique à l'utilisation des arceaux mobiles.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :

- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres accessibles (par exemple en fonction des appareils : mode d'image, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle.

J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, physiciens médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

A12. Je vous demande de vous assurer que seuls les médecins utilisent les arceaux mobiles destinés à l'imagerie interventionnelle au bloc opératoire.

A13. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN, du GPMED et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :

- formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie puis entretien de cette formation ;
- définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants ;
- le cas échéant, en fonction des types d'actes interventionnels réalisés, identification des actes à risques et des patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours....).

- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein du bloc opératoire ne comportaient pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

A14. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé. Vous me transmettez un compte-rendu anonymisé mis en place selon ces nouvelles dispositions.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27 du code de la santé publique, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

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

5° 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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance des arceaux mobiles n'étaient pas transcrites dans un document au jour de l'inspection.

En outre, il a été déclaré aux inspecteurs que le bouton d'arrêt d'urgence ne fonctionnait pas sur l'arceau mobile Siemens Siremobil Compact L.

A15. Je vous demande de formaliser dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance des arceaux mobiles, afin notamment que les fonctionnalités et performances de vos équipements soient entretenues.

A16. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour que l'arrêt d'urgence de l'arceau mobile Siemens Siremobil Compact L soit fonctionnel.

H. Compléments d'information

• Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

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 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

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

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Le médecin du travail de l'établissement n'était pas présent le jour de l'inspection et les inspecteurs n'ont pas pu vérifier :

- que tous les travailleurs classés ont bien bénéficié d'un examen médical dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- que tous les travailleurs classés disposent d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;
- que le médecin du travail a bien reçu une copie de l'analyse des postes de travail afin d'être en mesure de communiquer à l'employeur son avis sur la proposition de classement de chaque travailleur.

B1. Je vous demande de me confirmer que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez la date de la dernière visite médicale pour chaque travailleur classé.

B2. Je vous demande de me confirmer l'établissement par le médecin du travail de fiches d'aptitudes à travailler sous rayonnement ionisant mentionnant la date de l'étude du poste de travail.

B3. Je vous demande de me confirmer la transmission au médecin du travail d'une copie de l'analyse des postes de travail.

- **Transmission d'une copie des fiches d'exposition au médecin du travail**

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

Le médecin du travail de l'établissement n'était pas présent le jour de l'inspection et les inspecteurs n'ont pas pu vérifier qu'il a bien reçu une copie de la fiche d'exposition des travailleurs classés.

B4. Je vous demande de me confirmer la transmission au médecin du travail d'une copie des fiches d'exposition des travailleurs classés.

- **Communication des doses efficaces reçues par les travailleurs aux inspecteurs**

Conformément à l'article R.4451-73 du code du travail, les agents de l'inspection du travail ainsi que les agents mentionnés à l'article R. 4451-129, s'ils en font la demande, ont accès, sous leur forme nominative, aux doses efficaces reçues par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,

I. Conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et aux articles R. 4451-69 et suivants du code du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- *l'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;*
- *l'exercice du droit d'accès du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale ;*
- *l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci ;*
- *l'exercice du droit d'accès aux inspecteurs mentionnés à l'article R. 4451-125.*

Les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs exposés au cours d'actes d'imagerie interventionnelle n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs le jour de l'inspection. De plus, les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure d'indiquer l'ordre de grandeur des doses reçues par les travailleurs.

B5. Je vous demande de me transmettre les résultats du premier trimestre 2017 de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle de l'ensemble des personnes exposées au cours d'actes d'imagerie interventionnelle dans votre bloc opératoire.

I. Observations

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et 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 (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé qu'au cours du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé le 13 février 2017, les contrôles d'ambiance n'ont pas été réalisés en effectuant des mesures dans chacune des salles du bloc opératoire avec l'appareil de radiologie le plus pénalisant dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. De plus, les lieux où les mesures radiométriques ont été réalisées lors de ce contrôle n'étaient pas indiqués sur un plan des installations.

C1. Je vous rappelle que, lors de la réalisation des contrôles techniques d'ambiance externes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non ; les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de l'arrêté précité en précisant notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose ; des mesures de débits de doses doivent être réalisées avec l'appareil de radiologie dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un générateur de rayons X est susceptible d'être utilisé.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU