

Paris, le 1^{er} juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-020900

Clinique de l'Estrée
35, rue d'Amiens
93240 STAINS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : blocs opératoires
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0322

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.

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 27 avril 2017 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 avril 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de 2 générateurs de rayons X au sein du bloc opératoire de l'établissement, sis 35 rue d'Amiens à Stains (93), essentiellement pour des activités d'urologie, d'orthopédie et de chirurgie digestive.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le personnel du bloc opératoire (cadre de bloc, infirmière et brancardier), un chirurgien orthopédiste, un médecin anesthésiste réanimateur (MARE) ainsi que le représentant du prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels à savoir les salles 3, 4, 5, 6, 7 et 8.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la radioprotection est récente et que de nombreuses actions restent à finaliser malgré une progression rapide de l'établissement sur les derniers mois. Les points positifs suivants ont été notés :

- Engagement de la direction de la clinique dans la mise en œuvre des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- Analyses des postes de travail réalisées pour chaque catégorie de personnels tenant compte notamment des modalités d'expositions, des activités réalisées et de l'organisation du travail ;
- Suivi satisfaisant des appareils de radiologie (maintenance préventive et curative) ;
- Mise en place d'une démarche d'optimisation (élaboration de niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) pour plusieurs actes en orthopédie et urologie, et l'utilisation des appareils en mode de scopie pulsée par défaut), qu'il convient de poursuivre.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- L'évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage des locaux n'a pas été réalisée en tenant compte des paramètres les plus pénalisants utilisés en routine ;
- La conformité de l'installation à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'est pas établie quant au niveau d'exposition des locaux adjacents aux salles où sont utilisés les appareils de radiologie ;
- Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne prennent pas en compte tous les locaux où les appareils de radiologie sont utilisés, ne comportent pas de mesures de débit de dose pour tous les locaux adjacents aux salles d'opérations et ne sont pas réalisés annuellement ;
- Les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées ne sont pas établis, à l'exception de la société de bionettoyage ;
- La moitié des travailleurs de l'établissement n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et un quart n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité requise alors qu'ils sont classés en catégorie B ;
- Les fiches d'exposition des travailleurs ne sont pas finalisées ;
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas disponible pour un tiers des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire ;
- L'établissement n'a pas établi de protocoles correspondant aux actes pratiqués couramment ;
- Les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle ne mentionnent pas la référence précise de l'appareil utilisé. L'établissement a déclaré qu'une action correctrice a déjà été initiée.

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

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage des locaux a été réalisée le 4 mars 2016. Cependant, elle n'a pas été mise à jour en tenant compte des paramètres les plus pénalisants utilisés en routine, relevés ultérieurement par le prestataire de physique médical. A titre d'exemple, pour l'évaluation des risques et le zonage de la salle n°3, dédiée aux actes de lithotripsie extracorporelle (LEC), un temps de scopie de 2 minutes a été choisi alors que cette durée peut être de 4 minutes en routine.

A1. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques du service afin de prendre en compte les paramètres les plus pénalisants utilisés en routine et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Conformité de l'installation à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013**

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 constaté que le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, daté du 11 avril 2017, mentionne des non conformités de l'installation concernant les niveaux d'exposition dans certains locaux attenants. L'établissement a déclaré que des actions correctives ont été initiées, notamment

la mise en place d'une mesure dosimétrique d'ambiance dans ces locaux durant 6 mois. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que les actions correctives devront être finalisées dans les meilleurs délais.

A2. Je vous demande de finaliser, dans les meilleurs délais, les actions correctives engagées et d'établir un rapport de conformité de votre installation à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, 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 : [...]

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

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 ; [...]*

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.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'est pas respectée. En effet, les 2 derniers contrôles techniques internes de radioprotection ont été réalisés les 18 janvier 2016 et 6 mars 2017, et les deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection datent des 7 décembre 2015 et 30 janvier 2017.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection de vos installations soient réalisés de façon annuelle.

Conformément à l'annexe 1 de la décision 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, les débits de dose doivent être mesurés à différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont réalisés systématiquement dans la même salle alors que les appareils de radiologie mobile peuvent être utilisés dans 6 salles du bloc opératoire.

Ils ont également constaté que le rapport de contrôle technique externe de radioprotection, réalisé le 30 janvier 2017 par l'organisme agréé, ne comporte pas de plan précisant la localisation des mesures.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection soient réalisés dans l'ensemble des locaux où les appareils de radiologie sont utilisés.

A5. Je vous demande de veiller à ce que la localisation des points de mesures effectués lors des contrôles techniques externes de radioprotection soit mentionnée dans les rapports correspondants.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur 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 à l'article R. 4451-18 du code du travail. L'employeur 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. [...].

Les inspecteurs ont constaté que lors des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, aucune mesure de débit de dose n'est effectuée au niveau des étages supérieur et inférieur permettant de s'assurer que ces locaux sont en zones non réglementées.

A6. Je vous demande de veiller, lors des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, à la réalisation des mesures de débit de dose dans l'ensemble des locaux attenants aux salles où sont utilisés les appareils de radiologie, y compris aux étages supérieur et inférieur.

- **Contrôles techniques d'ambiance**

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance est positionné sur chaque appareil de radiologie, à l'arrière du pupitre de commande qui fait écran aux rayons X, ce qui n'est pas représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques d'ambiance soient réalisés conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, notamment concernant la représentativité des emplacements de mesures d'ambiance à l'exposition des travailleurs au poste de travail.

- **Organisation de la radioprotection – Désignation de la PCR**

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur

électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail, le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Cet accord, contenant a minima les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R. 4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe. L'employeur s'assure que l'organisation mise en place est conforme aux dispositions prévues à l'article R. 4452-16 du code du travail. Tout changement de PCR externe à l'établissement doit faire l'objet d'un nouvel accord formalisé selon les modalités indiquées ci-dessus et d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. Lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

La personne compétente en radioprotection (PCR) intervenant au bloc opératoire est un MERM (manipulateur en électroradiologie médicale) du service de radiologie (entité indépendante de la clinique).

Les inspecteurs ont constaté que ni sa lettre de nomination ni la convention de sa mise à disposition au bloc opératoire, signée entre les deux parties, ne mentionnent le temps dédié à ses missions de PCR au bloc opératoire.

A8. Je vous demande de veiller à ce que le temps dédié aux missions de votre PCR externe au bloc opératoire soit clairement établi et formalisé.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention : Personnel libéral intervenant en zone réglementée, sociétés extérieures, 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 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. 4451-9 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. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

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. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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. 4451-82 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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de plan de prévention avec l'ensemble des prestataires externes intervenant dans les zones réglementées, à l'exception de la société de bio-nettoyage.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins et anesthésistes libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire n'est établi. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les médecins libéraux intervenant au bloc opératoire), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient.

A9. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande notamment de vous assurer que le personnel libéral exposé au cours des actes de radiologie pratiqués au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée, et de mesures de suivi médical. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté que deux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été organisées par l'établissement les 8 et 22 avril 2017. Cependant, la moitié des travailleurs exposés n'a pas encore suivi cette formation. Par ailleurs, pour 2 salariés (sur 54), cette formation a été dispensée depuis plus de 3 ans.

S'agissant des médecins libéraux, la date de la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas disponible pour 7 praticiens sur 23 (soit un tiers) et pour 3 d'entre eux, cette formation a été dispensée depuis plus de 3 ans.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **Fiche d'aptitude**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'aptitude ne sont pas disponibles pour un quart des salariés de l'établissement (soit 13 personnes).

A11. Je vous demande de veiller à 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, pour l'ensemble des salariés de l'établissement.

- **Suivi médical**

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

Conformément à l'article R. 4624-23 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.

Les inspecteurs ont constaté que sur 54 travailleurs salariés de l'établissement, 13 (soit 24%) n'ont pas bénéficié d'une visite de suivi individuel renforcé au cours des deux dernières années alors qu'ils sont classés en catégorie B.

A12. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de 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.

Conformément à l'article R. 4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-61 du code du travail, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4614-9, les informations mentionnées à la présente sous-section sont recensées par poste de travail et tenues à la disposition des membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition sont en cours de rédaction. Ainsi, l'information des salariés relative à l'existence de ces fiches n'est pas effective et ces fiches n'ont pas encore été transmises au médecin du travail.

A13. Je vous demande de finaliser la rédaction de la fiche d'exposition pour chaque travailleur salarié en l'informant de l'existence de ce document et de transmettre toutes les fiches d'exposition au médecin du travail.

- **Organisation de la radiophysique médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le guide n°20 du 19 avril 2013 définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 7.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

L'établissement fait appel à un prestataire de service en physique médicale. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne mentionne pas le temps dédié à l'établissement par le prestataire, notamment le nombre de jours d'interventions sur site par an.

A14. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin [...] :

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que 9 médecins libéraux sur 23 (soit plus d'un tiers) n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients, ou qu'à tout le moins, l'établissement ne dispose pas de la traçabilité de cette formation.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Protocoles d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique 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.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante en imagerie interventionnelle ne sont pas établis. De plus, les inspecteurs ont constaté des différences de pratique entre les chirurgiens quant à l'utilisation (ou non) du mode de scopie pulsée durant les actes de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont rappelé que le travail d'élaboration des protocoles doit impliquer le physicien médical et les médecins intervenant au bloc opératoire.

A16. Je vous demande d'établir des protocoles pour les actes courants en imagerie interventionnelle en impliquant, dans ce travail, le physicien médical et les chirurgiens.

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas l'ensemble des éléments d'identification du matériel utilisé. Cependant, l'établissement a déclaré qu'une action corrective a déjà été initiée.

A17. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés établis au sein de votre établissement notamment les éléments d'identification de l'équipement utilisé.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

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.

Par ailleurs, je vous informe que la division de Paris de l'ASN changera de locaux à partir du 12 juin 2017 et vous demande de bien prendre note de ses nouvelles coordonnées :

Adresse : Cours Louis Lumière - CS 70027 - 94307 VINCENNES CEDEX
Téléphone : 01.87.36. + 4 derniers chiffres du numéro actuel de votre interlocuteur

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