

Paris, le 13 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-022450

Clinique de Tourman
2 rue Jules Lefèbvre – BP 10018
77220 TOURNAN EN BRIE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0324 du 23/05/2017

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 23 mai 2017 dans votre établissement pour les activités d'imagerie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

- Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mai 2017 a porté sur un contrôle par sondage des dispositions retenues pour appliquer la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants mobiles pour des actes radioguidés au bloc opératoire. Une visite des salles du bloc opératoire où des appareils électriques destinés à émettre des rayonnements ionisants sont détenus et utilisés a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement, la personne compétente en radioprotection, un représentant de la physique médicale, la seconde de bloc, la responsable qualité et lors de la visite un médecin orthopédiste et une infirmière de bloc.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté les points positifs suivants :

- L'implication de la personne compétente en radioprotection pour la réalisation des missions qui lui sont confiées ;
- La majorité du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs ;
- L'étude des postes de travail reprend les différentes catégories de travailleurs et laisse apparaître les gains dosimétriques lors du port des équipements de protection individuelle ;
- L'évaluation des risques et le zonage ont été réalisés et adaptés pour chacune des salles de bloc et dans des

configurations représentatives des pratiques de chaque salle ;

- La réalisation des contrôles de la qualité.

Toutefois, au regard du contrôle, il apparaît que des actions sont à réaliser pour respecter les dispositions réglementaires :

- La formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux ainsi que les sociétés extérieures intervenants en zone réglementée ;
- Le port de la dosimétrie et des appareils de protection individuelle lorsque cela est nécessaire ;
- La remise de la notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale ;
- La visite médicale du personnel classé en catégorie B selon les périodicités réglementaires.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé la démarche d'optimisation engagée au travers de la définition prochaine de niveaux de référence locaux et ont invité l'établissement à s'interroger sur les pratiques actuelles d'utilisation des paramètres constructeurs et la possibilité d'utiliser d'autres paramètres en vue de limiter la dose délivrée au patient. Le report dans les comptes rendus d'acte opératoire doit être également systématisé par les praticiens.

Les inspecteurs ont également noté le travail en cours pour la mise en conformité des salles par rapport à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Coordination des mesures de prévention avec les intervenants libéraux

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

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

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

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

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

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

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

rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R.4451-82 à 92.

Des praticiens libéraux sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les inspecteurs ont relevé que la coordination des mesures de prévention n'était pas formalisée dans un document signé par les deux parties bien que des rappels aient été faits auprès des médecins libéraux en 2014 et 2017 ; rappels qui ne mentionnaient pas notamment la mise à disposition des dosimètres et l'organisation retenue pour les salariés des médecins.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions 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.

- **Port des équipements de protection individuelle**

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Des tabliers plombés sont mis à la disposition du personnel intervenant au bloc opératoire. Au regard des échanges et de l'observation de situation de travail, les inspecteurs ont relevé que les équipements de protection individuelle ne sont pas toujours portés quand cela est nécessaire et tel que prévu dans les études de poste.

A2. Je vous demande de veiller à la sensibilisation des utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

- **Port de la dosimétrie**

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.

Les inspecteurs ont relevé au regard des échanges que le port de la dosimétrie n'était pas systématique. Par ailleurs, lors de la consultation des relevés de la dosimétrie opérationnelle, il a été constaté que cette dernière n'était pas souvent activée par rapport au volume annuel d'actes présenté par l'établissement et nécessitant l'utilisation des amplificateurs mobiles de brillance.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune notice n'est remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

A4. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Suivi médical du personnel exposé aux 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

- **Contrôles internes de radioprotection**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels mis à disposition ne portaient pas d'indication quant à leur dernier contrôle. Il leur a été indiqué que ceux-ci étant récents, il est possible qu'un contrôle ne soit pas déjà nécessaire. Cependant, la PCR a indiqué ignorer la nécessité de procéder au contrôle de ces équipements.

A6. Je vous demande de vous assurer que le contrôle des dosimètres opérationnels a été réalisé selon les modalités prévues par l'article R. 4451-29 du code du travail et de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) et 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 utilisant 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, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

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

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque.

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les paramètres des appareils mobiles de radiologie utilisés au bloc opératoire sont ceux fixés par défaut par les constructeurs et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Il a été déclaré que la définition de niveaux de référence locaux était prévue prochainement pour les actes les plus irradiants et les plus courants (endoscopie KT, angioplastie et pose de pacemaker).

A7. Je vous demande de veiller à la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

A8. Je vous demande de formaliser les choix de réglage des arceaux mobiles dans des protocoles pour chaque type d'acte de radiologie interventionnelle réalisé de façon courante au sein de l'établissement. Ils devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

Le plan d'organisation de la physique médicale a été présenté, mais il ne prévoit pas de suivi des actions menées et à mener afin d'optimiser la dose délivrée aux patients.

Les inspecteurs ont rappelé que le guide n°20 de l'ASN demande à ce que le POPM identifie clairement les tâches de la physique médicale et les priorisations établies.

Par ailleurs, le POPM prévoit un référent local au sein de la clinique pour lequel un temps spécifique doit être défini pour des tâches relatives à la physique médicale. De manière opérationnelle, cette mission est réalisée par la

PCR. Mais sa désignation n'est pas clairement établie et le temps alloué n'est pas défini ni identifié parmi l'ensemble de ses missions.

A9. Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale afin de :

- **disposer d'un outil de suivi répertoriant les actions d'optimisation effectuées et celles prévues en vue de limiter l'exposition des patients. Vous me transmettez une copie des actions prévues et des échéances associées ;**
- **de définir le temps nécessaire pour le référent local. Cette mission devrait également apparaître dans la fiche de poste du référent local désigné.**

- **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 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 consulté par sondage des comptes rendus d'acte opératoire utilisant les rayonnements ionisants. Il est apparu que les éléments relatifs à la dose reçue par le patient ou à l'identification de l'appareil utilisé ne sont pas indiqués, bien que ces informations soient disponibles et conservées dans le dossier du patient.

A10. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs. Il a été constaté que cinq membres du personnel paramédical susceptibles d'intervenir au sein des

zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle n'ont pas suivi une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire et qu'aucun personnel médical (trois anesthésistes et dix-sept praticiens) n'ont pas suivi cette formation.

A11. 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.

- **Contrôles d'ambiance de radioprotection**

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 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement 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 prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.

Les inspecteurs ont demandé à consulter les relevés des dosimètres passifs mensuels positionnés sur les amplificateurs de brillance au titre des contrôles d'ambiance. La personne compétente en radioprotection a déclaré ne jamais recevoir les résultats. Les inspecteurs ont rappelé que les résultats des contrôles d'ambiance devaient être exploités régulièrement afin de s'assurer de la concordance des résultats avec le zonage établi et de détecter une éventuelle dérive anormale de l'appareil.

A12. Je vous demande de vous assurer de la bonne réception des contrôles d'ambiance, de mettre en place une organisation pour les exploiter régulièrement. Vous me transmettez les résultats des trois derniers mois de la dosimétrie d'ambiance.

- **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 que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles où sont utilisés des générateurs de rayons X avait été faite ainsi que les vérifications de conformité quant aux dispositifs de sécurité (signalisations lumineuses, arrêts d'urgence...). Des travaux ont été engagés pour la remise en conformité de chaque salle de bloc pour installer les dispositifs de sécurité manquants. Le jour de l'inspection, les travaux avaient été effectués pour une partie des salles et devaient l'être prochainement pour quatre salles.

A13. Je vous demande de mettre en conformité vos installations à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 et d'établir le rapport de conformité relatif à chacune de vos installations.

- **Transmission de la dosimétrie des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 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 personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont relevé que la transmission à SISERI des résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle n'était pas faite. Il a été précisé que les demandes de certificat étaient engagées pour pouvoir le faire.

A14. Je vous demande de transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire.

- **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 :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

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

Les inspecteurs ont relevé que pour onze praticiens sur dix-sept utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire, les dates de formation à la radioprotection des patients étaient connues. Il a été précisé que l'établissement avait proposé des sessions de formation aux praticiens non formés et qu'il convenait de mettre à jour le bilan des praticiens formés et des attestations de formation dont dispose la clinique.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un bilan actualisé de la formation à la radioprotection des patients des différents praticiens.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en imagerie interventionnelle**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, 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.

Il a été précisé que la maintenance des dispositifs médicaux était gérée au niveau du groupe et sous traitée. Les interlocuteurs ont indiqué ne pas disposer des comptes rendus d'intervention et d'un registre dans lequel sont consignés les rapports relatifs aux opérations de maintenance. Ils n'ont pas été en mesure de confirmer qu'ils pouvaient avoir accès à ces documents en ligne.

B1. Je vous demande de me confirmer l'existence, pour chaque dispositif médical, d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Le cas échéant, vous m'indiquez les dispositions retenues pour vous remettre en conformité.

- **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. 4411-1 et suivants.

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

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

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

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

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

Les inspecteurs n'ont pu consulter les plans de prévention établis avec les sociétés extérieures et notamment les sociétés procédant aux contrôles de radioprotection, de la qualité et à la maintenance.

B2. Je vous demande de m'indiquer si la coordination des mesures de prévention est bien définie avec chacune des sociétés extérieures. Le cas échéant, vous m'indiquerez les mesures retenues pour 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/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

C. Observations

- **Vérification des équipements de protection**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuels avaient été contrôlés pour la dernière fois en 2014. Bien que la réglementation ne définisse pas de périodicité pour les contrôles de ces équipements, les inspecteurs s'interrogent sur l'efficacité d'un contrôle datant de trois ans pour assurer la mise à disposition de matériels en bon état.

C1. Je vous invite à définir la périodicité des contrôles périodiques des équipements de protection individuelle pour garantir leur bon état.

* * * * *

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