

Vincennes, le 17 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-028372

Hôpital privé Galien
20, route de Boussy-Saint-Antoine
91480 QUINCY SOUS SENART

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : salles du bloc opératoire et salle dédiée pour l'activité de rythmologie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0336

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2013-023849, relative à l'inspection du bloc opératoire en date du 11 avril 2013

Monsieur,

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 juin 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 du 23 juin 2017 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants pour des actes radioguidés au bloc opératoire (notamment en rythmologie). Elle a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection du 11 avril 2013. Une visite de quelques salles concernées par l'activité et de l'ensemble des locaux attenants à toutes les salles a été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur des soins, la directrice des opérations, la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour le bloc opératoire (exerçant également la fonction de cadre adjointe de bloc

et de référente interne en physique médicale), la personne exerçant une mission d'assistance à la PCR (prestation de service), des professionnels exerçant au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont notamment relevé les points positifs suivants :

- les médecins ont été formés à l'utilisation des machines par les ingénieurs d'application lors de l'installation de celles-ci ;
- les contrôles des équipements de protection individuelle sont réalisés annuellement (contrôles réalisés à l'aide de la radioscopie) ;
- la salle de rythmologie a été équipée de bas volets plombés (un constat avait été formulé sur ce point dans la lettre de suite de 2013) ;
- des niveaux de référence locaux ont été établis pour les actes courants réalisés avec deux des trois appareils.

Cependant, de nombreuses insuffisances ont été constatées et des demandes actions correctives prioritaires ont également été identifiées (ces demandes ayant déjà formulées dans la lettre de suite [4]), notamment :

- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés ;
- le déploiement d'une démarche concertée en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels et le respect de la périodicité réglementaire de son renouvellement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, 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.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont relevé que quatre médecins sur 19 n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.1 Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel du service concerné. Vous m'informer des dispositions retenues.
Je vous rappelle que vous devez tenir en permanence à disposition des autorités compétentes la totalité des copies des attestations de formation à la radioprotection des patients.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

- **Demande d'action corrective prioritaire : Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique 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 [...].

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.

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 l'ASN notamment recommande de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et le physicien médical. Cette formation devra préciser tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

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 radiologie 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.

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, notamment :

- *Les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention (règles de réduction de la dose délivrée).*
- *Avoir un système organisé qui permet l'optimisation des procédures et le suivi de la dose en cours de procédure.*
- *Suivre la dose pendant la procédure et la tracer. En cours de procédure, en suivant la dose, modifier les modalités de réalisation (changement d'incidence, collimation, modification du mode d'acquisition, etc.), interrompre si besoin en prenant en compte le bénéfice/risque. Disposer des informations dosimétriques les plus complètes possible : PDS, temps de scopie, nombre de séquences d'images radiographiques, kerma dans l'air, dose à la peau, et les consigner dans le compte rendu de l'acte (obligation réglementaire pour PDS – arrêté du 22 septembre 2006).*
- *Quand l'information est disponible, il faut imprimer et analyser les « rapports d'examen » qui sont fournis par les installations « dédiées », ce qui permet de déterminer les incidences pour lesquelles la dose délivrée a été la plus élevée.*

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. Ainsi, les réglages

prédéfinis par les constructeurs sont systématiquement utilisés, quel que soit le type d'acte ou la morphologie du patient.

Les procédures réalisées en rythmologie ou en vasculaire nécessitent parfois des temps de scopie importants. La référente interne en physique médicale en concertation avec le physicien médical a débuté l'élaboration de protocoles en vue de l'optimisation des doses délivrées pour les actes les plus courants réalisés en rythmologie. Cependant, les cardiologues n'ont pas encore participé à cette réflexion collective pour la détermination des réglages optimisés qui seront intégrés dans les machines (cadence d'image, etc.).

Aucune démarche n'a été initiée pour les autres disciplines (vasculaire, urologie, orthopédie notamment).

En outre, les inspecteurs ont relevé que des niveaux de référence locaux avaient été définis pour les actes les plus courants réalisés avec deux des trois appareils utilisés en routine : ceux relatifs au G.E. O.E.C. Fluorostar n'ont pas encore été établis.

Par ailleurs, un même seuil d'alerte de dépassement de temps de scopie est intégré dans les trois appareils mais il correspond au paramétrage du constructeur. Des seuils d'alerte en dose ont été formalisés pour chaque appareil par le physicien médical, cependant les chirurgiens n'ont pas été consultés (ces seuils n'ont pas été adaptés aux pratiques opératoires des chirurgiens) et ces seuils n'ont pas été intégrés dans les machines. De même, le chirurgien interrogé ne semblait pas être informé de l'existence de ces documents présentant des seuils d'alerte de dépassement de dose. Toutefois, les machines disposant de l'affichage de la dose les opérateurs peuvent la suivre durant la procédure.

A.2 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical désigné et les médecins et de formaliser ces protocoles (choix des réglages de machines, définition des seuils d'alarme de dépassement de dose, etc.). Ces protocoles devront périodiquement être réévalués, réactualisés et connus des opérateurs.

Ce travail d'optimisation pourra inclure la définition des niveaux de références locaux pour les actes courants réalisés avec l'appareil Fluorostar.

Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous aurez retenues, accompagnées d'un plan d'actions, afin de mettre en place ce travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

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

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

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

En ce qui concerne le personnel salarié, six sur 31 n'ont pas renouvelé leur formation selon la périodicité réglementaire.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptible d'intervenir en zone réglementée ait bénéficiée d'une formation à la radioprotection des travailleurs et qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Il conviendra d'assurer la traçabilité de cette formation. Vous me transmettez le bilan des personnes formées.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

- **Demande d'action corrective prioritaire : fiche d'exposition**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les fiches d'exposition n'avaient pas été transmises au médecin du travail à ce jour.

A.4 Je vous demande de transmettre les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés au médecin du travail. Vous me transmettez le bilan des fiches d'exposition qui ont été transmises au médecin du travail.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [4].

- **Demande d'action corrective prioritaire : personnel non-salarié 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 R. 4511-1 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.4451-82 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.

Du personnel non-salarié (médecins et paramédicaux libéraux) exerce en zone réglementée lors de la réalisation d'actes interventionnels dans les salles du bloc opératoire. Des dispositions avaient été formalisées au jour de l'inspection afin de s'assurer que ces professionnels bénéficient de mesures de prévention (mise à disposition des dosimètres individuels et des équipements de protection individuelle notamment), de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée. Cependant, bien qu'un document ait été signé par chacun des libéraux il n'avait pas été contresigné par le chef d'établissement de l'hôpital ou son représentant.

Par ailleurs, aucune date de formation à la radioprotection des travailleurs n'a pu être indiquée pour 30 professionnels libéraux sur quarante-cinq. La périodicité réglementaire de renouvellement de la formation n'est pas respectée pour les 15 autres professionnels.

En outre, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les médecins libéraux avaient bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, puis d'une surveillance médicale. En ce qui concerne les paramédicaux exerçant en libéral, l'information sur leur suivi médical n'a pu être indiquée pour quatre professionnels sur dix-huit.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient.

A.5 Je vous demande de contresigner le document relatif à la coordination des mesures de prévention avec chaque personnel non-salarié exposé au cours des actes interventionnels pratiqués au sein de votre établissement. Vous me transmettez l'ensemble des documents signés.

A.6 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.

Cette demande est en lien avec la demande A.13 de la lettre de suite référencée [4].

- **Périodicité des contrôles qualité externes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en imagerie interventionnelle**

Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic utilisées, des contrôles qualité internes et externes doivent être réalisés selon des périodicités précises.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité annuelle de réalisation des contrôles qualité externes n'était pas respectée : le contrôle qualité de 2016 a eu lieu en novembre et celui de 2015 en juillet.

A.7 Je vous demande de respecter les périodicités de réalisation des contrôles qualité externes définis dans la décision sus-citée.

- **Suivi médical des travailleurs**

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 consulté le bilan des visites médicales réalisées par les travailleurs salariés. Ils ont noté qu'aucune date de visite médicale n'était indiquée pour l'une des 31 infirmières et que pour trois d'entre elles la périodicité réglementaire de la visite intermédiaire était dépassée.

A.8 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'informerez des dispositions ou de l'échéancier retenu pour remédier à la situation.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

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 annuellement, 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.

La périodicité annuelle de réalisation des contrôles technique de radioprotection externes n'est pas respectée : le dernier contrôle a été effectué en janvier 2017 et le précédent en juillet 2015.

A.9 Je vous demande de respecter la périodicité annuelle réglementaire prévue par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (pour les installations d'imagerie interventionnelle).

- **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.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 [...] sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément au paragraphe 4.1.4 de la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Conformément au paragraphe 104.1.4 de la norme NF C 15-161 de 1990, le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Ce rapport doit notamment comporter la justification du respect de l'ensemble des exigences générales du point 4 de la norme relatif notamment aux dispositions contre le risque électrique.

Conformément au paragraphe 6.1 de la norme NF C 15-161, les installations doivent être vérifiées lors de leur mise en service. En outre, toute modification d'un des éléments déterminants doit donner lieu à une nouvelle vérification de l'installation.

Des rapports relatifs à la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ont été établis pour les installations suivants la version de 1975 de la norme NF C 15-160 et sa norme complémentaire, pour le domaine médical, la norme NF C 15-161 de 1990. Cependant, certains points mentionnés au paragraphe 4 de la norme de 1975 n'étant pas indiqués dans le rapport, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer s'ils avaient fait l'objet de vérification, notamment :

- la conformité électrique de l'installation ;
- la présence d'un signal rouge, aux accès de la salle, automatiquement commandé par la mise sous tension de l'appareil ;
- la présence d'un signal rouge, aux accès de la salle, fonctionnant durant l'émission des rayons X ;
- les dispositions prises pour éviter le risque d'explosion et d'incendie pouvant résulter de l'utilisation des générateurs de rayons X.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'une signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du générateur X existe dans la salle 8 mais pas dans les autres salles.

A.10 Je vous demande de respecter l'ensemble des dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN précitée pour vos installations et de conclure sur leur conformité.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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 « internes » peuvent être réalisés par la personne compétente en radioprotection du service selon une périodicité annuelle (pour les appareils de radiologie interventionnelle). Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Selon l'annexe 1 de cette décision, un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit notamment être effectué. Le relevé de mesure doit être accompagné d'un plan daté et identifié.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R. 4451-37 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles techniques de radioprotection internes de 2016 et 2017. Ils ont noté que :

- des mesures de débit de dose à l'étage inférieur de chaque salle n'avaient pas été indiquées ;
- le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (arrêt d'urgence notamment) n'avait pas été effectué ;
- la vérification de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements n'avait pas été réalisée : la mention « sans objet » avait été indiquée pour ce point dans le rapport.

A.11 Je vous demande de respecter l'ensemble des modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010.

- **Etude de poste et classement des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Un document relatif aux études de poste des professionnels a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont relevé qu'aucune étude de poste personnalisée n'a pu être présentée pour la personne compétente en radioprotection (PCR) pour tenir compte de son exposition due à ses activités de PCR et d'infirmière de bloc opératoire.

A.12 Je vous demande de revoir et compléter l'analyse des postes de travail de la PCR en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous confirmerez ou modifierez, le cas échéant, son classement radiologique.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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 d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Les plans de prévention établis avec le constructeur des appareils, les organismes agréés respectivement pour les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles qualité externes ainsi que les laboratoires de dispositif médicaux n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

A.13 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble 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. Je vous demande de formaliser dans un document la répartition des responsabilités, notamment la fourniture de la dosimétrie individuelle, des équipements de protection individuelle et des consignes de sécurité particulières à l'activité.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

• Connaissance des antécédents radiologiques des patients

Conformément à l'article R. 1333-59 du Code de la santé publique 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. 1333-66 du Code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1. Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

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. Notamment, l'ASN recommande d'identifier les actes à risques et les patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours...) et définir les modalités de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires. Les « solutions pour la sécurité des patients »¹ (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la HAS en lien avec l'ASN, élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN, constituent, en ce sens, une aide pour les établissements. Il est ainsi nécessaire de :

- *conduire une réflexion en amont sur le type d'appareil utilisé en fonction des actes à réaliser ;*
- *définir des seuils de dose afin de mettre en place un suivi des patients lorsque des effets tissulaires sont prévisibles ou anticipés ;*
- *assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.*

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment 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, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les antécédents radiologiques des patients concernés par les actes les plus irradiants étaient recherchés notamment lorsque les précédents examens avaient été réalisés dans l'établissement.

C.1 Compte tenu des enjeux en matière de radioprotection des patients pour ce qui concerne les actes réalisés en cardiologie interventionnelle, je vous invite à rechercher, a minima lorsque des précédents examens sont réalisés dans votre établissement, les doses antérieurement reçues par des patients concernés par les procédures radioguidées les plus dosantes et de le prendre en compte en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), le cas échéant.

- **Analyse des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a engagé aucune analyse des pratiques professionnelles en lien avec les rayonnements ionisants, et de ce fait n'est pas conforme aux exigences définies par la HAS.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé »¹. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes, dont plusieurs spécifiquement en radiologie interventionnelle.

¹ Document élaboré par la HAS intitulé « Méthode Solutions pour la Sécurité du Patient (SSP) » disponible sur leur site internet (www.has-sante.fr) date de publication ?

C.2 Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection, en vous référant aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.

- **Vérification des réglages des machines après les maintenances**

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas mis en place de disposition pour s'assurer que les paramètres des protocoles ne sont pas modifiés suite à une intervention réalisée par le constructeur ou un prestataire de services sur les appareils de radiologie, telles que des opérations de maintenance préventive ou curative.

C.3 Je vous invite à vous assurer que les interventions effectuées sur les appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire ne modifient pas les paramètres des protocoles qui seront intégrés dans les machines.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

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 annuellement, 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. Selon l'annexe 1 de cette décision, un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit notamment être effectué. Le relevé de mesure doit être accompagné d'un plan daté et identifié.

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 consulté les rapports de contrôle technique de radioprotection externe de 2016 et 2017.

Ils ont noté que les points suivants n'étaient pas précisés :

- la vérification du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (arrêt d'urgence notamment);
- la vérification des conditions des maintenances de l'appareil et de ses accessoires.

C.4 Je vous rappelle que les contrôles techniques de radioprotection externes doivent être réalisés selon l'ensemble des modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU