

Vincennes, le 13 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-026670

Monsieur le Directeur

Pôle de santé du Plateau – Clinique de Meudon
3 avenue de Villacoublay
92360 MEUDON LA FORET

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0323

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Déclaration référencée Dec-2015-92-900-0009-02 datée du 22 septembre 2015

Docteur,

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 28 juin 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 28 juin 2017 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation de 3 générateurs de rayons X au sein du bloc opératoire de l'établissement, sis 3 avenue de Villacoublay à Meudon la Forêt (92), essentiellement pour des activités de chirurgie orthopédique, urologique, digestive et viscérale.

L'inspection a été réalisée par deux inspecteurs de l'ASN, accompagnés d'un inspecteur du travail de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi

(DIRECCTE) d'Ile-de-France.

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, infirmières) ainsi que deux chirurgiens.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire bien que des actions doivent encore être mises en place. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement s'est engagé plus récemment et il conviendra que les actions planifiées en particulier en matière d'optimisation soient menées à bien dans les meilleurs délais.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'engagement de la direction de la clinique dans la mise en œuvre des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.
- La gestion et le suivi des équipements de protection individuelle, notamment la traçabilité des contrôles périodiques.
- La réalisation des contrôles de qualité externes des 3 appareils selon la périodicité réglementaire.
- La prise en compte de l'ensemble des mentions prévues par la réglementation dans les comptes-rendus d'actes.

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

- L'évaluation des risques comporte les résultats des mesures d'ambiance effectuées uniquement dans une des 8 salles et une partie de ses locaux adjacents, ce qui ne permet pas de conclure quant au zonage de l'ensemble des locaux.
- L'établissement n'a pas finalisé l'étude de poste lui permettant de conclure quant au classement des travailleurs, et de confirmer ou modifier le classement initialement établi.
- La conformité de l'installation à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'est pas établie, à l'exception de la signalisation lumineuse de mise sous tension, placée à chaque accès en salle.
- Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne sont pas réalisés dans les salles où les appareils de radiologie peuvent être utilisés mais uniquement dans une salle avec chacun des appareils.
- Les fréquences réglementaires ne sont pas respectées pour la transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI, le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs.
- Les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ne précisent pas systématiquement les dispositions mises en œuvre concernant la radioprotection des travailleurs.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques, réalisée en janvier 2017, comporte les résultats des mesures d'ambiance effectuées uniquement dans la salle n°4 et ses locaux adjacents, à l'exception des étages supérieur et inférieur, ce qui ne permet pas de conclure quant au zonage de ces derniers et des 7 autres salles.

A1. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques en tenant compte des observations ci-dessus et de conclure quant au zonage de l'ensemble des locaux. Je vous demande en particulier de vérifier que les débits de dose dans tous les locaux adjacents (y compris aux étages supérieur et inférieur) sont dans des niveaux compatibles avec des zones publiques.

- **Affichage – signalisation des zones réglementées et consignes de travail**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I de l'arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès et de sécurité ne sont pas affichées de manière à en prendre connaissance avant l'entrée en zone. De plus, la couleur des trèfles trisecteurs affichés à l'entrée des salles ne correspond pas toujours au zonage établi. Ainsi, un trèfle de couleur verte est affiché à l'entrée de la salle n°4 alors qu'elle est classée en zone contrôlée jaune par intermittence.

A2. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées et de disposer de consignes de sécurité opportunes aisément accessibles.

- **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 salles du bloc opératoire où les appareils de radiologie peuvent être utilisés disposent, à chacun de leur accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes (y compris les étages supérieur et inférieur) et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, n'a pas encore été réalisée par l'Institut de recherche et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN.

Il est rappelé qu'un rapport de conformité des installations à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 doit être établi comportant les éléments précités ainsi que la vérification des signalisations lumineuses, des affichages et des dispositifs d'arrêt d'urgence.

A3. Je vous demande de réaliser pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, et de me transmettre, en cas de non-conformité, un échéancier de mise en conformité des installations avec les exigences de l'article 3 de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013. Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 relatif à votre installation en tenant compte de l'ensemble des observations ci-dessus.

• 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 :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

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

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés avec chacun des appareils, dans une seule salle, et non dans toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont effectué le même constat pour les contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par l'organisme agréé par l'ASN. Ainsi, à ce jour, l'établissement n'a pas demandé à ce dernier de réaliser ces contrôles pour toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé.

A4. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A5. Je vous demande de faire réaliser, par l'organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes de radioprotection selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

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

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) notamment en termes de temps dédié, de matériel de mesure et d'assistance par le prestataire externe, ne sont pas formalisés.

A6. Je vous demande de formaliser les moyens mis à la disposition de la PCR notamment en termes de temps dédié, de matériel de mesure et d'assistance par le prestataire externe.

- **Analyse de poste, classement et suivi dosimétrique 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 procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

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

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

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

Un bilan du classement des travailleurs a été transmis aux inspecteurs qui ont noté, qu'au jour de l'inspection, tous les travailleurs sont classés en catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste initiée en janvier 2017 n'est pas finalisée dans la mesure où l'établissement n'a pas encore conclu quant au classement des travailleurs afin de confirmer ou modifier le classement initialement retenu.

Par ailleurs, cette étude de poste n'a pas encore été étayée par des mesures dosimétriques individuelles afin de confirmer ou modifier le classement de chaque travailleur exposé. A ce titre, les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur le futur abaissement de la dose d'exposition équivalente au cristallin (passage de 150 mSv à 20 mSv) et sur la nécessité pour l'établissement de considérer la mise à disposition d'une dosimétrie et d'équipements de protection individuelle adaptés, en tant que de besoin, pour les chirurgiens.

A7. Je vous demande de finaliser l'étude de poste et de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me communiquerez vos conclusions.

A8. Je vous demande également, de confirmer ou de modifier ce classement, sur la base des résultats de dosimétrie individuelle des travailleurs. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à revoir sur ce point votre analyse de poste et de sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'une dosimétrie et d'un équipement de protection individuelle si l'étude des postes actualisée le met en évidence.

- **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. 4451-50 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.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la périodicité triennale n'est pas respectée pour 7 salariés sur 15 (soit 45 %).

A9. 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.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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.

La PCR a indiqué que les relevés de dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis à la base SISERI de l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) selon une périodicité minimale hebdomadaire.

A10. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'IRSN de façon au minimum hebdomadaire.

- **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.

A11. 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. Vous me transmettez la copie d'une fiche d'exposition finalisée.

- **Suivi médical des travailleurs**

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.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Un bilan du suivi médical du personnel a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la périodicité annuelle du suivi médical renforcé n'est pas respectée pour 12 salariés sur 15 (soit 80% d'entre eux) alors qu'ils sont classés en catégorie A.

A12. Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

- **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 les plans de prévention signés avec les entreprises intervenant en zone réglementée au bloc opératoire ne précisent pas systématiquement les dispositions prises par les deux parties concernant la radioprotection des travailleurs des entreprises extérieures (mise à disposition de l'évaluation des risques et des consignes d'accès, fourniture des dosimètres passifs et opérationnels, mise à disposition des équipements de protection individuelle, etc.). Ceci a notamment été constaté pour les plans de prévention signés avec le prestataire d'assistance en radioprotection et l'organisme en charge des contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins 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. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui réalisant des actes interventionnels bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaire au personnel exposé en zone réglementée.

A13. 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.

- **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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.

Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité de ces installations comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en [...] ;
- le contrôle interne après changement ou intervention. [...].

Lors d'une opération de maintenance effectuée par le constructeur, il n'est pas prévu de vérifier si les paramètres de programmation des appareils n'ont pas été modifiés et en conséquence, d'éviter une délivrance de doses aux patients supérieures à celles attendues.

A14. Je vous demande de vérifier, en lien avec l'ingénieur d'application et le prestataire de physique médicale, que les paramètres des appareils de radiologie du bloc opératoire, définis et optimisés pour un acte donné, ne soient pas modifiés après une opération de maintenance.

- **Formation à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 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. 1333-19 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 1 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 s'engage [...]

- A ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...].

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). [...]

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que la formation des chirurgiens à l'utilisation des appareils de radiologie n'est pas tracée.

Par ailleurs, un bilan du personnel concerné ayant suivi la formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, un chirurgien (sur 11) n'a pas encore été formé à la radioprotection des patients.

A15. Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations dispensées aux chirurgiens concernant l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire.

A16. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients**

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

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

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la

dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...]

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

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés au bloc opératoire pour les actes d'imagerie interventionnelle réalisés couramment sont ceux établis par défaut par le constructeur et qu'ils n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas déterminé de niveaux de référence locaux, ni défini de seuils d'alerte, et les alarmes de doses paramétrées sur les appareils sont celles établies par défaut par le constructeur.

A17. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Evènements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application du I l'article L. 1333-13, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Aucune procédure intégrant les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN n'a pu être présentée aux inspecteurs.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents au bloc opératoire. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr ou via le portail de télédéclaration <https://teleservices.asn.fr>).

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU