

Vincennes, le 27 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-039289

Clinique Ambroise Paré
27 Boulevard Victor Hugo
92200 Neuilly-sur-Seine

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées – bloc opératoire et salles dédiées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0343

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Le récépissé de votre déclaration n° Dec-2016-92-051-0005-02 notifié le 1^{er} décembre 2016 par mon courrier référencé CODEP-PRS-2016-045881
[5] Ma lettre de suite de l'inspection n° INSNP-PRS-2012-1074 du 29 mars 2012 référencée CODEP-PRS-2012-021635 du 18 avril 2012
[6] Ma lettre de suite de l'inspection n° INS-2009-PM2P92-0009 du 24 mars 2009 référencée Dép-Paris-n°0833-2009 du 8 avril 2009

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des installations utilisant des générateurs de rayons X lors de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salles dédiées a eu lieu le 15 septembre 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 de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection programmée a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des salles dédiées et du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux en imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont été accueillis par la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la physicienne médicale.

Après une présentation de l'organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital et des différentes activités, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire par sondage et ont visité le bloc opératoire et les salles dédiées dans lesquels sont pratiqués des actes de chirurgie cardiaque et vasculaire, d'orthopédie et d'urologie. Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la radioprotection est globalement perfectible au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté les points positifs suivants :

- le suivi des actions correctives mises en œuvre afin de lever les non-conformités détectées ;
- la bonne tenue du registre des opérations de maintenance ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources détenues à l'IRSN ;
- le suivi de la formation à la radioprotection des patients par l'ensemble des praticiens ;
- la définition de seuils d'alerte, ainsi que des mesures de suivi des patients pour les actes à forts enjeux de radioprotection. L'établissement s'attache notamment à la prise en compte de l'antériorité dosimétrique des patients et la dose délivrée au patient fait l'objet d'un suivi particulier au cours des actes à enjeux par les praticiens. Des niveaux de référence locaux en coronarographie ont également été bâtis.

Toutefois, l'établissement doit encore encadrer les interventions avec toutes les entreprises extérieures, cette non-conformité ayant déjà été relevée lors des inspections de 2009 et 2012.

Les évaluations des risques et les études de postes doivent être révisées afin notamment d'être cohérentes avec les pratiques en vigueur, de préciser les hypothèses prises en compte et d'être conclusives.

Il conviendra également d'attacher du prix au port effectif de la dosimétrie opérationnelle.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il convient d'engager dans les meilleurs délais un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients et de disposer de protocoles écrits pour les actes courants réalisés au bloc opératoire. Enfin, l'établissement devra veiller à ce que les comptes rendus d'actes interventionnels comportent systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé, cette non-conformité ayant déjà été relevée en 2009 et 2012.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

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 qu'au jour de l'inspection, une personne compétente en radioprotection (PCR) avait été désignée par l'employeur, sans toutefois préciser les missions, moyens et temps octroyés pour accomplir ses missions, cette PCR occupant également d'autres fonctions et travaillant sur d'autres sites. En outre, les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes de radioprotection, les évaluations des risques, les analyses de poste et les fiches d'exposition avaient été notamment en partie délégués à une société prestataire, sans que ces rôles n'aient été formalisés.

A1. Vous veillerez à ce qu'une note d'organisation précise l'ensemble des missions et des moyens dévolus à la personne désignée, et spécifie la répartition des rôles entre cette dernière et, le cas échéant, un prestataire externe. Vous me transmettez ce document.

• Demande d'action corrective prioritaire : Plans 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 de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils de radiologie et de la physique médicale, ainsi que des étudiants interviennent en zone réglementée. Or, aucun plan de prévention ou convention n'a été établi avec ces intervenants. **Cette absence d'encadrement des interventions de toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée avait déjà été constatée lors des inspections de 2009 et 2012.**

A2. Je vous demande de me confirmer, avant le 30 novembre 2017, l'encadrement des interventions de toutes les entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux différents risques encourus. Vous me transmettez notamment les plans signés avec les entreprises assurant la maintenance des appareils de radiologie.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

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

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

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

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-23 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.

Conformément à l'article 8 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. - 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 du présent 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 [...].

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclut la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont relevé sur l'évaluation des risques :

- des incohérences entre les débits de dose pris en compte comme hypothèses et ceux reportés dans les rapports des contrôles externes de radioprotection, sans ce que celles-ci aient fait l'objet d'une analyse et d'une justification ;
- l'absence de justification des hypothèses de cette évaluation des risques, la PCR n'ayant pas été en mesure de les préciser lors de l'inspection ;
- l'absence de conclusion sur le zonage des salles dédiées et du bloc opératoire, ainsi que sur les règles d'accès et consignes de travail en découlant.

En outre, pour ce qui concerne les plans, les règles d'accès en zone et les consignes de travail, les inspecteurs ont constaté qu'ils n'étaient pas affichés à tous les accès des salles où sont pratiqués des actes interventionnels. Enfin, des affichages obsolètes relatifs à des zones d'opération demeurent sur certains appareils de radiologie.

A3. Je vous demande de réviser l'évaluation des risques réalisée pour les salles dédiées et du bloc opératoire où sont pratiqués des actes interventionnels au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Je vous demande de me transmettre les documents afférents.

A4. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

• **Rapport technique de conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN précitée est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

La décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Conformément aux articles 2 et 3 de la décision précitée, l'aménagement et l'accès des 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, 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.

Le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN établi pour les salles du bloc opératoire où sont utilisés un arceau mobile en imagerie interventionnelle conclut à l'absence de conformité de ces salles compte tenu notamment de l'absence de voyant déclenché à la mise sous tension des appareils de radiologie, à l'exception d'une salle pour laquelle des travaux de mise en conformité ont été réalisés. La direction a indiqué que la mise en conformité de ces salles était prévue en juillet 2018. Les inspecteurs n'ont pas pu avoir l'assurance, lors de l'inspection, que les arrêts d'urgence étaient bien opérationnels. En outre, le rapport présenté ne comportait aucun plan mentionnant la localisation des mesures de débit de dose réalisées et aucune mesure radiométrique pour les étages inférieurs et supérieurs des salles précitées.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN avait été établi pour les salles dédiées et la seule salle du bloc mise en conformité, sans toutefois être en mesure de les leur communiquer lors de l'inspection, bien que la mise à disposition de ce document de l'ASN ait été demandée cinq semaines plus tôt lors de l'annonce de l'inspection.

A5. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 ou un rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN relatif à vos installations à l'issue des travaux de mise en conformité, conformément aux exigences de ces décisions. Vous me transmettez notamment les rapports portant sur la première salle du bloc opératoire mise en conformité, ainsi que ceux pour les salles dédiées.

A6. Je vous demande de me confirmer votre échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, qui sont devenues une nouvelle exigence réglementaire depuis le 1^{er} janvier 2017, ou dans la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Analyses des postes de travail**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est

renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail et ont noté que ces analyses :

- n'ont pas été faites pour l'ensemble des praticiens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;
- ne prennent pas en compte toutes les incidences des tubes des générateurs de rayonnements ionisants ;
- comportent des coquilles sur le libellé des appareils ;
- reposent sur des données d'entrée qui n'ont pu être précisées, explicitées, comme le libellé « paramètre auto » ;
- présentent des incohérences sur les valeurs de débits de dose pris en compte. En outre, les temps de scopie pris en compte ne sont pas représentatifs des pratiques et non majorants. D'autres hypothèses de travail sont erronées, non justifiées ou incohérentes avec les pratiques comme celles relatives au port des équipements de protections individuelle et collective ;
- ne prennent pas en compte la dose reçue aux extrémités et au cristallin ;
- sont non-conclusives, notamment sur le classement des travailleurs, sur leur suivi dosimétrique, sur le port des équipements de protection individuelle, ainsi que sur leur suivi médical ;
- ne prennent pas en compte le cumul des doses reçues par les infirmiers travaillant également dans d'autres établissements du groupe et des praticiens qui réalisent des actes interventionnels également dans d'autres établissements. Les inspecteurs ont rappelé que les analyses de postes doivent être effectuées en collaboration avec les autres établissements ou avec le travailleur non salarié dans le cadre de la coordination générale organisée par le chef de l'entreprise utilisatrice, afin d'assurer la prévention des risques liés aux interférences entre les activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites.

A7. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse devra être conclusive sur le classement des travailleurs, leur suivi dosimétrique, leur suivi médical, ainsi que sur la nécessité de port d'équipements de protection individuelle.

- **Équipements de protection individuelle**

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

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

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les jupes et cache-thyroïdes plombés n'étaient pas correctement rangés, pliés sur les portants, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés et maintenus en bon état.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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 :

- 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

A la lecture des relevés dosimétriques sur SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants), les inspecteurs ont constaté qu'un très faible nombre de praticiens portaient leurs dosimètres opérationnels.

En outre, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs, compte tenu qu'il n'y avait plus de dosimètres opérationnels disponibles lors de la visite du bloc opératoire.

A9. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail.

A10. Je vous demande également de justifier de la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels détenus au vu des activités exercées.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés ne comportaient pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé, notamment en coronarographie. **Cette absence de report systématique des éléments d'identification du matériel utilisé avait déjà été constatée lors des inspections de 2009 et 2012 [5 et 6].**

A11. Je vous demande de m'indiquer, au plus tard le 30 novembre 2017, les dispositions organisationnelles concrètes prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé. Vous me transmettez un compte-rendu anonymisé en coronarographie complété selon ces nouvelles dispositions.

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

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

Conformément à l'article R. 1333-69 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.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

Les paramètres des appareils mobiles de radiologie utilisés au bloc opératoire et en salles dédiées 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, et ce même lorsqu'un nouvel appareil est acquis. En tout état de cause, seule une démarche de collecte de doses délivrées aux patients vient d'être lancée par la physique médicale.

En outre, aucune réflexion n'est menée sur le choix d'un appareil en fonction de l'acte réalisé. Ainsi, le seul critère utilisé est celui de la disponibilité d'un équipement, sans privilégier l'installation qui offre une plus grande possibilité de modification des paramètres influant sur la dose reçue par les patients.

A12. 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 qui aura été désigné et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

A13. Je vous demande d'engager une réflexion sur l'adéquation de vos appareils de radiologie détenus avec les actes pratiqués au bloc opératoire afin d'optimiser la dose délivrée au patient.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

• Contrôles techniques de radioprotection externes

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection réalisé par l'APAVE ne mentionne pas les résultats des mesures effectuées dans les salles dédiées en reportant les lieux où les mesures radiométriques ont été réalisées sur un plan des installations.

C1. Je vous rappelle que, lors de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 :

- les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non ;
- les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4 de l'arrêté précité en précisant notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

• Evénements 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.

Une procédure intégrant les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN a été présentée aux inspecteurs. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'était pas connue des praticiens rencontrés.

C2. Je vous invite à diffuser votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents au bloc opératoire et dans les salles dédiées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception des demandes A2 et A11 pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 30 novembre 2017**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU