

Vincennes, le 15 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-028482

Clinique Les Eaux Claires
MOUDONG SUD
97122 BAIE MAHAULT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0933 du 31 mai 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-026453 du 10 juillet 2017

Monsieur le Directeur Général,

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 31 mai 2018 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de vos installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

Une partie des activités interventionnelles du centre hospitalier universitaire (CHU) de Guadeloupe étant délocalisée au sein de votre établissement, les installations du bloc opératoire de votre établissement ont été visitées, dont les quatre salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées par le personnel et avec les appareils radiogènes du CHU. La salle dédiée aux actes vasculaires a également été inspectée, dont notamment les modalités d'accès à cette salle.

L'inspectrice a examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 26 juin 2017 sur le même thème afin de lever les écarts.

L'inspectrice a rencontré le directeur général de la Clinique des Eaux Claires, l'assistante de direction, l'ingénieur biomédical qui est également le référent physique interne, la PCR de la clinique, la cadre de santé de la salle de vasculaire, la cadre de santé du bloc opératoire et la directrice des soins. L'inspectrice a également pu s'entretenir par téléphone avec le physicien médical du prestataire en physique externe en charge de l'établissement.

L'inspectrice a également rencontré le personnel suivant du CHU au cours de cette inspection : le directeur général adjoint, la directrice adjointe, l'ingénieur responsable de la qualité et de la gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne médicale en charge des activités interventionnelles du CHU

et la cadre de santé du bloc opératoire.

L'inspectrice souligne la mise en place, à la suite de l'incendie du CHU de Guadeloupe, d'une co-activité avec le CHU permettant d'assurer la continuité des soins du CHU, dont notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. Les répartitions des responsabilités en matière de radioprotection entre la Clinique des Eaux Claires et le CHU doivent cependant être formalisées dans un document.

Les points positifs relatifs à la radioprotection des patients déjà relevés au cours de la précédente inspection ont à nouveau été notés, en particulier :

- l'implication de l'ingénieur biomédical - référent interne en physique médicale - qui assure le suivi au sein de la clinique de l'échéancier de mise en œuvre des actions du prestataire en physique médicale, dont notamment les actions relatives à l'optimisation des doses reçues par les patients et en particulier le recueil en cours de données pour disposer de niveaux de références locaux pour de nouveaux actes couramment réalisés ;
- la conformité des comptes rendus d'actes interventionnels qui ont été consultés le jour de l'inspection.

Néanmoins, de nombreuses actions pour lever certains écarts déjà relevés lors de la précédente inspection doivent être poursuivies ou mises en œuvre. Elles concernent notamment :

- les travaux de mise en conformité des salles des blocs opératoires, aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, qui doivent être réalisés pour l'ensemble des salles, en veillant à mettre en place un système fonctionnel pour la signalisation lumineuse ;
- les dosimètres passifs qui doivent être rangés dans un emplacement d'entreposage comportant en permanence un dosimètre témoin ;
- les contrôles d'ambiance qui doivent respecter la périodicité réglementaire mensuelle,
- un affichage adapté qui doit être mis en place aux accès aux salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées (salle dédiée et salles du bloc opératoire) afin de prévenir tout accès par inadvertance aux zones réglementées pendant les actes.

L'ASN considère que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous. **Cinq demandes d'action corrective sont des demandes prioritaires**, les engagements pris par l'établissement à la suite de la précédente inspection n'ayant pas été ou que très partiellement tenus sur ce point.

L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.

Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : Affichage et voyants lumineux

Conformément à l'article 9 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Par ailleurs, en ce qui concerne les appareils ou équipements de radiologie, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, exclut la possibilité d'un zonage d'opération défini à l'article 13.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle 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.*

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Au jour de l'inspection, les règles d'accès aux zones réglementées aux salles du bloc opératoire, où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, faisaient référence à une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils d'imagerie interventionnelle, y compris pour les salles pour lesquelles cette signalisation n'existe pas actuellement.

De plus, lors de la visite de la salle dédiée, l'inspectrice a noté que l'écart suivant, relatif à la signalisation des zones réglementées noté dans ma lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2017, n'a fait l'objet d'aucune action corrective : les voyants lumineux aux accès à la salle portaient toujours respectivement la mention « Accès interdit » et « Accès autorisé » ; ces indications étant incohérentes avec les consignes d'accès.

A1. Je vous demande à nouveau de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

Vous me transmettez sous un mois des photographies permettant de justifier la mise en place de ces règles d'accès adaptées.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Port des dosimètres passifs**

Conformément à l'annexe I 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 période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

L'inspectrice a constaté que les praticiens classés en catégorie A disposent toujours d'un suivi dosimétrique trimestriel alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle, et que cet écart réglementaire, déjà relevé lors de l'inspection du 26 juin 2017, n'a fait l'objet d'aucune action corrective.

A2. Je vous demande à nouveau de vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition en mettant à disposition des travailleurs classés en catégorie A des dosimètres passifs ayant une périodicité de port qui ne soit pas supérieure à un mois.

Vous me transmettez sous un mois des justificatifs de mise en œuvre d'un suivi dosimétrique passif de périodicité mensuelle pour les travailleurs classés en catégorie A.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Dosimètres témoins**

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, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

L'inspectrice a constaté le jour de l'inspection que le tableau d'entreposage des dosimètres passifs du bloc opératoire ne comprenait pas de dosimètre témoin, et que cet écart réglementaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 26 juin 2017.

A3. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Vous me transmettez sous un mois les dispositions organisationnelles mises en œuvre pour respecter cette exigence réglementaire..

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles internes**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise et un contrôle avant la première utilisation.

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.*

L'inspectrice a constaté que des mesures de débits de doses n'ont toujours pas été réalisées dans chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles un appareil radiogène est susceptible d'être utilisé, et en réalisant notamment des mesures de débits de doses dans les zones attenantes à ces salles. De fait, un contrôle interne complet n'a pas été réalisé depuis la dernière inspection réalisée le 26 juin 2017 malgré la demande d'action corrective formulée dans ma lettre de suite citée en référence.

A4. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes soient complets conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Vous me transmettez sous un mois le rapport du contrôle de radioprotection technique interne réalisé conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

L'inspectrice a constaté que la dosimétrie d'ambiance est toujours contrôlée à l'aide de dosimètres passifs à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle. Cet écart réglementaire a déjà été constaté lors de l'inspection précédente du 26 juin 2017 et n'a fait l'objet d'aucune action corrective.

A5. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 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. 4451-113 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.

Une convention a été établie entre la Clinique des Eaux Claires et le CHU. Néanmoins, la répartition des responsabilités entre les deux structures en matière de radioprotection, à la suite de l'utilisation d'appareils radiogènes par la CHU au sein des salles de bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires, n'est pas formalisée, afin notamment de prévenir les risques liés à l'interférence entre les activités, les installations et les matériels des deux entités présentes sur un même lieu de travail.

A6. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par le chef d'établissement du CHU de Guadeloupe d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne : l'organisation de la radioprotection ; l'évaluation des risques au sein des locaux ; le conformité des installations aux exigences de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et/ou de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ; l'intervention d'entreprises extérieures dans le cadre des activités nucléaires du CHU ; le suivi du personnel dont son suivi dosimétrique ; la mise à disposition d'appareils radiogènes, d'appareils de mesure, d'équipements de protection individuelle et collective ; la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ; l'organisation de la physique médicale ; la maintenance et les contrôles de qualité des appareils de radiologie ; la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Conformité des installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er 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 1er juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant 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 est abrogée à la date du 1er 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.

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.

Au jour de l'inspection, la conformité aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN et de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire de votre établissement où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées n'avait pas évolué depuis l'inspection précédente réalisée le 26 juin 2017. Cependant, l'inspectrice a noté que des travaux de mise en conformité sont prévus au mois de juillet 2018 et au mois d'octobre 2018.

A7. Je vous demande de me confirmer la mise en conformité des installations du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées soit :

- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1er janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;**
- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

A8. Je vous demande d'établir et de me transmettre, pour chacune des salles, soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations, soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels, pour l'ensemble des salles du bloc opératoire de votre établissement où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants.

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

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R. 4512-5 du code du travail, les employeurs se communiquent toutes informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité.

Conformément à l'article R. 4512-8 du code du travail, les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*
- 3° Les instructions à donner aux travailleurs ;*
- 4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;*
- 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement.*

À la suite de l'inspection réalisée le 26 juin 2017 sur le même thème, les plans de prévention signés avec les praticiens libéraux ont été actualisés. Cependant, ce document n'explique pas clairement l'engagement de l'entreprise détentrice des appareils électriques générant des rayons X à mettre à disposition des intervenants libéraux utilisateurs de ces appareils les éléments suivants : l'évaluation des risques, le zonage radiologique, ainsi que les instructions d'utilisation des appareils avant toute utilisation.

De plus, il est indiqué dans ces plans de prévention que *la réalisation des contrôles de radioprotection externes des appareils radiogènes est à la charge de l'entreprise utilisatrice*, alors qu'il appartient à votre établissement en tant que détenteur des appareils de radiologie de réaliser les contrôles de radioprotection externes mais également internes prévus par le code de la santé publique et le code du travail conformément à la réglementation, et de mettre en œuvre un traitement formalisé pour toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

En outre, la répartition des responsabilités relative au suivi individuel renforcé des praticiens libéraux gagnerait à être précisée sur ce document.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;*
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;*
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.*

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles présenté à l'inspectrice ne mentionnait pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations, notamment les contrôles d'ambiance qui n'étaient pas prévus sur ce programme.

A10. Je vous demande de compléter le programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

- **Compléments d'information**

Sans objet.

- **Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 à A5 pour lesquelles le délai est fixé à **un 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent être préalablement compressés).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD