

Vincennes, le 16 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-016160

Madame la Directrice générale
Centre hospitalier privé de l'Europe
9 bis, route de Saint Germain
78 560 LE PORT MARLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salles dédiées et bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0909

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Récépissé de déclaration D780005 notifié le 11 décembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-058318

Madame,

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 janvier 2019 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 31 janvier 2019 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 de l'utilisation de six appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du Centre hospitalier privé de l'Europe (CHPE), sis au Port Marly (78).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) par ailleurs infirmière de bloc opératoire, la responsable du bloc opératoire, la directrice des soins, le représentant de la société de conseil en radioprotection et un chirurgien.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : la salle dédiée à l'activité vasculaire, la salle dédiée à l'endoscopie et les sept salles du bloc opératoire où sont susceptibles d'être mis en œuvre les rayonnements ionisants.

Lors des échanges, les différents interlocuteurs se sont montrés concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients. Toutefois, les inspecteurs déplorent que plusieurs des actions que l'établissement s'était engagé à réaliser à la suite de l'inspection de 2015 n'aient pas été mises en œuvre. Il est pris acte du contexte de

renouvellement de l'équipe de direction, de la prise de poste récente de la chef de bloc et de la désignation depuis peu de la nouvelle PCR. Il est néanmoins attendu que l'établissement réalise les actions auxquelles il se sera engagé. **L'ASN sera vigilante à la mise en place de mesures correctrices efficaces, en particulier prochainement lors de l'instruction de la demande d'enregistrement de l'établissement, lorsque les activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées seront soumises à ce régime administratif.**

Des points positifs ont été relevés :

- l'obligation de mentionner les doses de rayonnements ionisants administrées dans le dossier patient informatisé (DPI) pour valider le passage au bloc opératoire ;
- la désignation de la nouvelle PCR, déjà investie dans sa mission en s'appropriant la documentation, avec l'appui de la société prestataire, ainsi que le projet de désigner une seconde PCR pour assurer la continuité de la mission ; ;
- le suivi médical des travailleurs par la société externe de médecine du travail est rigoureux aussi bien pour les salariés en poste que pour les nouveaux arrivants ;
- la facilité de déclaration des événements significatifs de radioprotection patients et travailleurs dans une application informatique dédiée.

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

- les plans de prévention signés avec l'ensemble des praticiens sont à corriger car les responsabilités n'y sont pas correctement décrites ;
- les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayonnements ionisants sont à mettre en conformité avec la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs nécessite d'être revue pour rester pertinente ;
- le travail d'optimisation des doses administrées aux patients a été initié en 2015 pour l'artériographie des membres inférieurs mais n'a pas été poursuivi pour les autres actes les plus dosants, et n'a pas été mis à jour lors de l'installation du nouvel angiographe de la salle vasculaire en 2016 ;
- le plan d'organisation de la physique médicale doit prévoir un programme d'actions assorti d'un échéancier de réalisation, notamment pour les évaluations des données dosimétriques des patients.

Certaines demandes d'actions correctives associées à ces constats font l'objet de demandes prioritaires, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été suivis d'effet.

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

- **Organisation de la radioprotection - Désignation du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1o Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

2o Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à R. 4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection reposera sur la PCR récemment nommée et un suppléant, qui sera désigné prochainement, afin d'assurer une continuité. Le jour de l'inspection, l'organisation n'était pas encore formalisée.

A1. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux conseillers en radioprotection désignés.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :
 - 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
 - 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.
- II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.
L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les études de postes présentées ont été rédigées par la société prestataire de radioprotection qui émet des recommandations en matière de classement du personnel et de moyens de préventions à appliquer. Le chef d'établissement n'a pas conclu sur le classement des travailleurs et les moyens de prévention à appliquer pour les travailleurs, notamment pour le risque d'exposition du cristallin.

A2. Je vous demande d'apporter une conclusion aux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées quant au classement du personnel susceptible d'y être exposé et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le jour de l'inspection, aucune installation de dosimétrie opérationnelle n'était disponible dans l'établissement, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder aux zones contrôlées. Il a été précisé que l'ensemble des équipements était en cours de renouvellement et qu'une nouvelle borne allait être prochainement installée.

A3. Je vous demande de me confirmer la réception et l'installation de la borne de dosimétrie opérationnelle en joignant les éléments de preuve correspondants.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Conformité des installations**

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 manœuvrable 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 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, 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.

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. 1333-29 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.

Les inspecteurs ont constaté que les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les accès aux salles de bloc ne comportent pas de signalisation asservie à la mise sous tension de l'arceau de bloc d'une part, et il n'existe pas de signalisation de l'émission des rayonnements ionisants visible depuis l'extérieur, d'autre part.

Un rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, précédemment en vigueur, a été réalisé en 2016. Il relevait déjà des non-conformités, dont celles relatives à la signalisation lumineuse, mais aucune mise en conformité n'a été entreprise depuis cette date.

A4. Je vous demande de me transmettre, dans un délai d'un mois, un échéancier de mise en conformité des installations des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux mobiles 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.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus, une fois les travaux réalisés.

- **Consignes de travail en zone réglementée**

Conformément à l'article 4 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. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes présentes aux accès aux locaux étaient incomplètes et n'étaient pas à jour. Les plans n'étaient pas affichés et les coordonnées de la PCR n'étaient pas actualisées.

A6. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 (...)*
- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; (...)*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été revu très récemment et n'aborde plus l'ensemble des points prévus par la réglementation, tels que la situation de la salariée enceinte ou la description des différents appareils de l'établissement.

A7. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Équipements de protection**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

- I. – *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.*
- II. – *Les équipements mentionnés au I sont choisis après:*
 - 1° *Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;*
 - 2° *Consultation du comité social et économique.**Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. (...)*

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, 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 soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

- **Contrôles externes de radioprotection**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et 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.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle de réalisation du contrôle de radioprotection externe n'a pas été respectée car le contrôle n'a pas été réalisé en 2017. Par ailleurs, les points de mesure ne figurent pas tous sur un plan, et la mention du test des arrêts d'urgence n'est pas présente.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation et que les résultats de l'ensemble des contrôles soient retranscrits dans un rapport. Les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours de ces contrôles doivent être tracées.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Le plan d'organisation de la physique médicale, mis à jour le 13/12/2018, est rédigé par la société prestataire de physique médicale intervenant auprès de l'établissement. Son « *plan d'action lié aux activités de physique médicale* » (p.23/27) reste à établir : il se présente sous forme d'un tableau vierge qui liste les démarches pouvant être menées, sans identifier d'actions concrètes et précises, et sans priorité ni échéancier. Il est ainsi difficile d'identifier les actions réalisées ou non, ou celles dont la réalisation est prévue.

A10. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en incluant notamment une périodicité d'évaluation et un plan d'actions. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions.

Je vous rappelle que les éléments devant figurer obligatoirement dans le POPM sont précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).

Vous me transmettez le POPM revu sous un mois.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Une évaluation des données dosimétriques des patients pour déterminer des niveaux de références (NR) et des seuils d'alertes des effets déterministes de l'artériographie des membres inférieurs a été menée en 2015 et a fait l'objet d'un rapport en date du 02/04/2015. Ce document mentionne la mise en place « dans un premier temps de Niveaux de Références dosimétriques (NR) pour l'ensemble des examens en commençant par les plus fréquents et les plus irradiants (1 acte par an). » Or, ce travail n'a pas été poursuivi par l'étude d'autres actes et n'a pas été mis à jour lors du remplacement de l'angiographe de la salle vasculaire en 2016.

En conséquence, aucune étude des protocoles de l'appareil de la salle vasculaire installé en 2016 n'a été réalisée. Les actes réalisés au bloc opératoire n'ont pas été étudiés non plus, au motif, notamment, de la difficulté de recueil des doses.

A11. Je vous demande de reprendre votre démarche d'évaluation des données dosimétriques des patients en commençant par les examens les plus fréquents réalisés en salle vasculaire et en procédant à des recueils dosimétriques pour les autres actes les plus dosants.

A12. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour vos appareils 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 et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er

du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À 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 1^{er} 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 que la dose délivrée au patient n'est pas systématiquement reportée sur les comptes rendus opératoires, qui ne mentionnent pas non plus les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

A13. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez pour que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. Compléments d'information

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des plans de prévention ont récemment été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux de la clinique. Ils comportent un tableau qui permet de définir les responsabilités respectives des parties au regard de la radioprotection. Ce tableau n'a pas été rempli correctement et il en résulte que les rôles respectifs de la clinique et du praticien sont inversés pour la mise à disposition des équipements de dosimétrie individuelle et opérationnelle.

B1. Je vous demande de corriger les tableaux de répartition des responsabilités en matière de radioprotection des plans de prévention. Vous me transmettez le modèle de répartition des responsabilités tel qu'il est applicable pour les médecins.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 relatifs à la qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales : [...]

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

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients avaient été formés ou non, aucune attestation n'ayant été communiquée à l'établissement.

B2. Vous veillerez à disposer des attestations des praticiens libéraux et me transmettez le tableau complété. Le cas échéant, vous m'informerez des dispositions retenues pour les praticiens qui n'auront pas encore communiqué leur attestation ou qui n'ont pas été formés.

C. Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes d'actions prioritaires A4, A5 et A10 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/>

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD