

Vincennes, le 3 mai 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-020797

**Clinique Les Eaux Claires
MOUDONG SUD
97122 BAIE MAHAULT**

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0937 du 8 avril 2019
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et dans la salle dédiée

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Inspection INSNP-PRS-2018-0933 du 31 mai 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-028482
- [5] Courrier de demande de compléments et de clôture de l'inspection INSNP-PRS-2018-0933 du 31 mai 2018 référencé CODEP-PRS-2019-009662

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 avril 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 8 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des appareils radiogènes mobiles au bloc opératoire et dans la salle dédiée aux interventions vasculaires. Ce contrôle s'est inscrit dans la continuité de l'inspection de 2018 en référence [4]. Il visait à vérifier les actions menées et engagées par l'établissement à la suite des nombreux écarts constatés en 2018 et n'ayant pas fait l'objet d'actions correctives immédiates.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physique médicale externalisée, les cadres de santé des deux secteurs concernés, la responsable qualité et l'assistante de direction. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs et la volonté de progresser dans la mise en œuvre de la radioprotection.

Les inspecteurs ont visité les six salles du bloc opératoire utilisées par le personnel de la Clinique des Eaux Claires ainsi que la salle fixe de vasculaire. Par ailleurs, les inspecteurs ont visité les six salles de bloc utilisées par le CHU. Les constats concernant les locaux utilisés par le CHU sont mentionnés dans la lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2019-09374 du 10 avril 2019.

À la suite de l'incendie de novembre 2017 ayant endommagé le bloc opératoire du CHU de Point-à-Pitre, une partie de l'activité du bloc opératoire du CHU a été déportée à la Clinique des Eaux Claires. Au cours de l'année 2018, les deux équipes se sont employées à établir une nouvelle organisation de leurs activités dans ces locaux partagés.

Les inspecteurs ont constaté que des écarts identifiés lors de l'inspection de 2018 et mentionnés dans le courrier de clôture de l'inspection en référence [5] n'avaient toujours pas été levés alors même que certaines actions correctives étaient simples à mettre en œuvre. Les interlocuteurs ont fait preuve de réactivité à l'issue de l'inspection en transmettant par courriel des éléments complémentaires justifiant la mise en œuvre d'actions correctives et permettant de lever les écarts suivants :

- La trame de plan de prévention a été mise à jour pour intégrer les remarques émises par les inspecteurs en 2018 ;
- Le tableau de pilotage des contrôles techniques de radioprotection a été modifié pour intégrer les contrôles d'ambiance mensuels ;
- Les résultats de la dosimétrie d'ambiance mensuelle et les procès-verbaux d'étalonnage de la dosimétrie opérationnelle ont été transmis ;
- Le tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, et les données permettant leur suivi, a été mis à jour et complété avec les codes individuels affectés à chaque travailleur démontrant la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection de 2019 :

- La conformité des salles de bloc opératoire aux règles de conception n'est toujours pas effective et la démonstration de leur conformité reste à établir. Des travaux d'installation de voyants lumineux aux accès des portes des salles et de prises dédiées pour les amplificateurs de brillance étaient en cours ;
- L'ensemble des travailleurs n'est toujours pas formé à la radioprotection des travailleurs, la situation n'a pas évolué depuis 2018 ;
- Les contrôles techniques internes de radioprotection n'intègrent pas les mesures attendues ;
- Les dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs ne sont pas étalonnés annuellement ;
- Les consignes d'accès dans les locaux à zonage intermittent ne sont pas opérationnelles.

Les inspecteurs considèrent que l'établissement a fait preuve de manque de réactivité dans la levée des écarts réglementaires malgré les inspections menées chaque année depuis 2016. Dans une organisation à nouveau stabilisée, l'ASN note les actions engagées et attend de la direction la mise en œuvre d'un plan d'action efficace.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

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

Les inspecteurs ont relevé lors de leur passage que les travaux d'installation des voyants lumineux des salles du bloc opératoire étaient en cours avec une date prévisionnelle de fin de chantier au 19 avril 2019.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'établir, pour chacune des salles utilisées par la Clinique des Eaux Claires (salles 1A, 4A, 1B, 2B, 5B, 6B), un rapport de conformité aux exigences de conception.

A1. Je vous demande, sous un mois, de me confirmer, conformément à votre engagement, la mise en conformité des voyants lumineux de chacune des douze salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre, sous un mois, pour les six salles actuellement utilisées par le personnel de la Clinique des Eaux Claires, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

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

- I. – 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 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

- II. – 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.

- III. – 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 ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Dans le tableau de suivi actualisé des travailleurs susceptibles d'être exposés transmis juste après l'inspection, il apparaît que la majorité du personnel n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs et qu'aucune action de formation n'a été engagée pour l'établissement en 2018 et 2019, bien que cet écart ait été mentionné à plusieurs reprises lors des précédentes inspections de l'ASN. Cette situation n'est pas acceptable.

La personne compétente en radioprotection a indiqué son souhait d'organiser une formation pratique dans une salle équipée d'un amplificateur. Les inspecteurs ont encouragé cette proposition de formation opérationnelle et ont rappelé la nécessité de procéder également à un volet théorique pour répondre aux exigences de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A3. Je vous demande, à nouveau, de mettre en place un plan d'action pour que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez, sous un mois, l'organisation retenue et les échéances associées pour procéder à la formation du personnel médical et paramédical afin de remédier à cet écart persistant.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôle technique interne 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.

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.

Lors de l'inspection de 2018, il avait été constaté que les mesures de débit de dose dans les zones attenantes aux salles de bloc dans lesquelles un appareil radiogène est utilisé n'étaient pas réalisées. Ces mesures n'ont toujours pas été effectuées bien que ce point ait fait l'objet d'une demande d'action corrective prioritaire à l'issue de l'inspection de 2018. Il a été déclaré que la clinique n'a pas pu procéder aux mesures car le contrôle technique interne de 2018 a été réalisé par la personne compétente en radioprotection qui ne dispose pas d'appareil de mesure.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle interne de radioprotection de 2019 serait confié à une société extérieure et qu'il était prévu pendant la semaine du 8 avril 2019.

A4. Vous me transmettez, sous un mois, le rapport du contrôle technique interne de radioprotection réalisé conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et prévu en avril 2019.

A5. Je vous demande à nouveau de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément aux attendus de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN en intégrant notamment les mesures de débits de doses dans chacune des salles du bloc où sont utilisés les appareils radiogènes.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 1er de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Conformément à l'article 7 de la décision sus-mentionnée, les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. Ces guides déterminent, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation.

Dans la dernière version actualisée du tableau de suivi des travailleurs susceptibles d'être exposés, il apparaît que sept médecins sur vingt et un utilisant les amplificateurs mobiles de brillance ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Concernant les manipulateurs de radiologie, un manipulateur n'est pas à jour de sa formation. Cet écart a été déjà été identifié lors des précédentes inspections en 2017 et 2018.

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises par l'établissement et les échéances associées pour que le personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*
- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*
- III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

La personne compétente en radioprotection (conseiller en radioprotection) a indiqué ne pas être en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats de la dosimétrie des travailleurs faute de code d'accès à la plateforme internet SISERI de l'IRSN.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation. Vous m'indiquerez les actions engagées dans ce sens.

- **Etalonnage et vérification des dosimètres opérationnels**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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 demandé à consulter le dernier procès-verbal de contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs. Le document n'a pas été présenté le jour de l'inspection mais transmis par courriel trois jours après. Il apparaît que le dernier contrôle date du 12 décembre 2017 contrairement aux exigences de la réglementation qui prévoient un étalonnage annuel.

A8. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **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.

Les règles d'accès aux zones réglementées affichées sur les portes d'accès des salles du bloc opératoire des pratiques interventionnelles radioguidées ont lieu font référence à une signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils d'imagerie interventionnelle. Néanmoins, les voyants apparaissant sur les affiches ne correspondent pas à ceux des salles. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité que ces consignes soient opérationnelles et adaptées à la réalité de la salle concernée.

A9. Je vous demande d'afficher les consignes en cohérence avec vos nouveaux voyants lumineux et présentant les règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

- **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 suscité.

A 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Au jour de l'inspection, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de révision pour intégrer notamment le changement de physicien médical. Les inspecteurs ont rappelé que le plan d'action présenté dans la précédente version devait également être mis à jour pour tracer le travail d'optimisation effectué et celui prévu.

A10. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale au travers d'un plan d'action.

- **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 à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

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.

Le nouveau physicien médical, présent le jour de l'inspection dans l'établissement, a indiqué qu'il effectuerait un état des lieux des amplificateurs mobiles de brillance et réévaluerait les possibilités d'optimisation des machines et des paramètres proposés par défaut à l'allumage.

Les inspecteurs ont relevé la présence de consignes d'utilisation sur les appareils mobiles du bloc opératoire.

A11. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation à l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que le physicien médical s'associe à cette démarche pour chacune des activités concernées. Vous m'indiquerez le résultat de l'état des lieux effectué par le physicien médical concernant les appareils radiogènes du bloc opératoire.

B. Compléments d'information

- **Équipements de protection individuelle**

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.

Le jour de l'inspection, il a été déclaré qu'une commande était prévue pour remplacer certains tabliers plombés. Trois jours après l'inspection, il a été transmis aux inspecteurs par courriel un devis validé pour la commande de 12 tabliers plombés, 12 caches thyroïde et 3 portants pour les équipements de protection individuelle.

B1. Je vous demande de me confirmer que les équipements de protection individuelle et les portants associés ont bien été réceptionnés dans vos locaux.

C. Observations

Sans objet.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1, A2, A3 et A4 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD