

Vincennes, le 2 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-029670

Monsieur le Directeur
Clinique du Trocadéro - SAS Paul Doumer
62, Rue de la Tour
75116 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en endoscopie interventionnelle
Inspection n°INSNP-PRS-2019-0931 du 19 juin 2019

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. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

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 19 juin 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 19 juin 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 l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire et d'un troisième utilisé en salle d'endoscopie interventionnelle au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur de la clinique, le responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), une infirmière de bloc opératoire (IBODE), un chirurgien orthopédiste ainsi que les cadres du bloc opératoire et du bloc endoscopie.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs est jugée globalement satisfaisante avec, entre autres :

- une organisation de la radioprotection des travailleurs opérationnelle et ce malgré l'empêchement de la PCR désignée ;

- la remise d'un livret relatif à la radioprotection à chaque salarié de l'établissement et intervenants extérieurs ;
- la traçabilité des non-conformités détectées lors des contrôles et vérifications réglementaires et de l'avancement de leur traitement.

La mise en œuvre systématique d'une démarche de retour d'expérience comprenant une analyse approfondie des événements indésirables, la communication des recommandations de la radiophysicienne externe à la clinique à l'ensemble des praticiens et des MERM ou encore l'élaboration de niveau de référence locaux pour les actes considérés à enjeux par la clinique comme la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique tendent à montrer la mise en place d'une organisation plutôt satisfaisante de la radioprotection des patients.

Des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires contrôlées soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment :

- régulariser la situation administrative de vos activités auprès de l'ASN ;
- procéder à des mesures de l'exposition des praticiens en endoscopie interventionnelle,
- respecter les périodicités réglementaires applicables pour les contrôles qualité des générateurs de rayons X ;
- veiller à ce que l'ensemble du personnel utilisant les rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à la décision n°2018-DC-0649 de l'autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018, la détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

- 1. appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scannographie,*
- 2. appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des appareils de scannographie,*
- 3. appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.*

Conformément à l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, la déclaration est déposée [...] par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale.

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

La déclaration de détention de quatre appareils électriques générateurs de rayons X fait mention d'un appareil fixe utilisé en radiologie conventionnelle, d'un appareil fixe utilisé pour l'endoscopie interventionnelle et de deux appareils fixes utilisés pour la radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Lors de l'inspection des locaux, les inspecteurs ont remarqué que les deux appareils utilisés au bloc opératoire sont des appareils mobiles.

A1. Je vous demande d'actualiser votre situation administrative afin de tenir compte de votre activité réelle au bloc opératoire. Cette démarche est à réaliser en ligne sur le site <https://teleservices.asn.fr/>.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés**

Conformément au 1° de 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 11 avril 2019 pour les praticiens et le personnel paramédical.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'agent d'entretien qui est classé comme travailleur exposé et pour la personne compétente en radioprotection.

Une évaluation par poste de travail (IBODE, Anesthésistes,...) a été présentée aux inspecteurs. La dose reçue au poste « IBODE » a été calculée de manière uniforme entre chaque IBODE. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que la durée du travail aux salles des blocs opératoire et endoscopie lorsque les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés varie selon les IBODE.

A2. Je vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'agent d'entretien et de la personne compétente en radioprotection.

A3. Je vous demande d'individualiser l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des IBODE pour tenir compte du temps réel passé aux salles du bloc opératoire et d'endoscopie.

- **Analyse des risques et classement**

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

– I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants:

1° Pour l'organisme entier: 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin: 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau: 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 11 avril 2019 pour les praticiens et le personnel paramédical.

Pour les gastroentérologues, ces études concluent à une dose annuelle aux extrémités comprises entre 90 mSv et 163 mSv.

L'évaluation des risques montre que l'exposition susceptible d'être reçue par les gastroentérologues au niveau des extrémités est susceptible de dépasser les valeurs limites fixées à l'article R. 4451-15 du code du travail, néanmoins aucun mesurage n'a été effectué pour confirmer les conclusions des études individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

En outre, malgré le dépassement potentiel des doses aux extrémités mentionnées à l'article R.4451-57 du code du travail, les gastroentérologues ne font l'objet d'aucun classement.

A4. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie passive supplémentaire spécifique aux organes susceptibles d'être les plus irradiés par les tâches effectuées par vos travailleurs à leurs postes de travail. Je vous demande de procéder à l'analyse des doses reçues et de les comparer aux résultats des évaluations individuelles. En fonction des résultats, vous réviserez le classement des praticiens, et adopterez en conséquence une dosimétrie adaptée.

- **Conformité 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 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. 1333-29 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 consulté le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN exigé par son article 13.

Ce rapport technique est matérialisé par un rapport unique pour l'ensemble des salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire. Ce rapport ne contenait pas les plans de ces 3 salles.

Les inspecteurs ont rappelé que les plans doivent contenir les informations suivantes :

- l'échelle du plan,
- l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- la localisation des arrêts d'urgence,
- la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

A5. Je vous demande, pour les salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire de compléter et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ce qui concerne les plans.

- **Contrôles techniques 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 ; [...]

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 consulté le rapport du dernier contrôle technique interne de radioprotection datant du 18 janvier 2019. Il apparaît que seule la salle 5 a été contrôlée en utilisant uniquement le SIRMOBIL (appareil le plus ancien). L'ensemble des locaux attenants n'a pas été contrôlé. Dans ce rapport, il est écrit que le SIRMOBIL est un appareil fixe alors qu'il est utilisé dans les salles 3 et 4 qui, elles, n'ont pas été contrôlées lors du dernier contrôle technique interne de radioprotection.

La clinique utilise également un GE miniview (appareil le plus récent de la clinique)

Il a été indiqué aux inspecteurs que les deux appareils étaient utilisés quasiment à la même fréquence dans les salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire et la démonstration de l'appareil le plus dosant n'a pas été effectuée.

A6. Je vous demande de veiller pour l'ensemble des salles du bloc opératoire fasse l'objet du contrôle technique interne de radioprotection selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN

A cette occasion, il conviendra soit de définir l'appareil le plus dosant (par la mesure) et de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection avec ce dernier dans toutes les salles ; soit de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection en alternant les appareils dans les trois salles. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Contrôles qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que le premier contrôle qualité interne avait été effectué en mai 2019 et que la planification des contrôles qualité interne trimestrielle n'était pas encore effectuée.

A7. Je vous demande d'établir un planning pour l'organisation des contrôles qualité internes et externes applicables à votre installation selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez une copie de ce planning.

- **Contrôle d'ambiance**

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 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

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 consulté les résultats de dosimétrie d'ambiance des salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie interventionnelle.

Il apparaît que les résultats dosimétriques d'ambiance de la salle d'endoscopie ne sont pas cohérents avec le zonage établi et l'activité constante en endoscopie de la clinique. Les résultats suivants ont été relevés :

- janvier 2019 : 3,50 mSv
- février 2019 : 12,5 mSv
- mars 2019 : sous le seuil de détection

- avril 2019 : 0,5 mSv

Les inspecteurs ont constaté qu'il y avait deux dosimètres passifs d'ambiance mensuels dans la salle d'endoscopie interventionnelle : un placé sur l'écran permettant aux praticiens de visualiser les clichés et un autre placé au niveau d'un paravent plombé derrière lequel se positionnent les MERM lors des interventions.

A8. Je vous demande d'expliquer les variations de la dosimétrie d'ambiance passive de la salle d'endoscopie interventionnelle observées entre les mois de janvier et avril 2019

- **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'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

NB : des guides sont d'ores et déjà approuvés et disponibles sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspecteurs ont consulté les certificats de formation à la radioprotection des patients des praticiens pouvant être amenés à utiliser les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. La clinique a indiqué que six praticiens n'étaient pas formés.

A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Reprise d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants**

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le certificat de reprise de l'appareil GE OEC 850-BRIVO dont le numéro de série est M2949603, anciennement utilisé.

B1. Je vous demande de me transmettre copie de l'attestation de reprise de l'appareil GE OEC 850-BRIVO dont le numéro de série est M2949603.

- **Contrôle d'ambiance**

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les résultats de la dosimétrie passive d'ambiance dans la salle d'endoscopie interventionnelle des mois de mai 2019.

B2. Je vous demande de me transmettre copie des résultats de la dosimétrie passive d'ambiance dans la salle d'endoscopie interventionnelle du mois de mai 2019.

- **Coordination des mesures 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.*

La clinique a mis en œuvre une coordination générale des mesures de prévention avec les chirurgiens et les médecins anesthésistes en leur faisant signer un plan de prévention. Cependant le jour de l'inspection, la clinique n'a pas pu présenter les plans de prévention de trois nouveaux praticiens.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant une activité libérale et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

B3. Je vous demande de me fournir les plans de prévention des trois derniers praticiens arrivés dans votre clinique.

C. Observations

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les supports de formation à la radioprotection des travailleurs n'ont pas pu être consultés en séance car le prestataire de la clinique assurant la formation à la radioprotection des travailleurs ne souhaite pas communiquer ses supports à son client.

C1 Il convient de vous assurer que votre prestataire réalisant la formation à la radioprotection des travailleurs aborde l'ensemble des items prévus par l'article R. 4451-58-III

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD