

Vincennes, le 29 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-029393

Maison de chirurgie – Clinique Turin
9 rue de Turin
75008 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire et salle de cardiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0960

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Récépissé de déclaration référence Dec-2016-75-108-0059-01 et notifié par courrier CODEP-PRS-2016-001760 du 14 janvier 2016

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 4 juin 2018 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 juin 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels au bloc opératoire et en salle de cardiologie interventionnelle. Elle a permis de faire le point sur les engagements pris par l'établissement à la suite de la précédente inspection du 16 mai 2014.

Les inspecteurs ont rencontré le président directeur général de l'établissement, la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne, la représentante du prestataire en charge de la physique médicale et d'une aide PCR, un cardiologue interventionnel, un chirurgien orthopédiste, les responsables de la salle de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire ainsi que le médecin du travail.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la PCR de l'établissement, la disponibilité des personnes rencontrées ainsi que la bonne préparation de l'inspection par l'établissement.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils de radiologie interventionnelle et de la salle de cardiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients sont bien prises en compte au sein de l'établissement. Les entretiens réalisés avec un cardiologue interventionnel et un chirurgien orthopédiste ont mis en évidence une bonne sensibilisation de ces praticiens à la radioprotection. Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs, notamment :

- l'établissement de plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- l'évaluation des risques, le zonage et les études de postes mis à jour récemment ;
- la formation de l'ensemble du personnel salarié à la radioprotection des travailleurs ;
- l'établissement d'un programme des contrôles et le respect des périodicités réglementaires ;
- la tenue d'un registre des opérations de maintenance réalisées pour chaque appareil ;
- la procédure interne de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) ;
- la démarche mise en place pour la radioprotection des patients (optimisation des appareils avec la réalisation d'un recueil dosimétrique, établissement de niveaux de référence locaux, démarche d'évaluation des pratiques professionnelles et procédure d'auto-suivi des patients en cas de dépassement des seuils d'alerte définis au sein de la clinique).

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment les points suivants :

- poursuivre la démarche de coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des médecins libéraux ;
- s'assurer de la formation de l'ensemble des médecins libéraux à la radioprotection des travailleurs ;
- assurer un suivi médical conforme aux exigences réglementaires pour les travailleurs salariés de la clinique ;
- veiller à l'exhaustivité des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- s'assurer de la réalisation des mesures aux étages supérieurs et, le cas échéant, inférieurs lors des contrôles techniques externes et internes de radioprotection ;
- former l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- s'interroger sur la pertinence des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire eu égard au signal lumineux où sont mis en œuvre les appareils mobiles générant des rayons X et s'assurer que les travailleurs respectent ces consignes.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice

associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures. Ces documents répondent aux exigences réglementaires mais ne sont pas datés.

A1. Je vous demande de dater vos plans de prévention lors de leur élaboration avec les entreprises extérieures.

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

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique. Lors de l'inspection, il a été constaté que ces derniers ne faisaient pas l'objet d'un suivi médical et que la dosimétrie passive était à leur charge. Les médecins rencontrés ont indiqué qu'ils rencontraient des difficultés pour assurer leur suivi dosimétrique. Il a également été constaté, pour un des médecins, le port de dosimètres passifs et extrémités de la période avril à juin 2017.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique venait d'initier une démarche afin d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des médecins libéraux et ainsi coordonner les mesures de prévention. La trame des plans de prévention a été présentée aux inspecteurs. Elle prévoit que la clinique prenne en charge le suivi médical des médecins libéraux et leur mette à disposition une dosimétrie passive et opérationnelle.

La trame de ce document a été adressée à l'ensemble des médecins libéraux. Au jour de l'inspection, 10 médecins sur 35 avaient signé ce document.

Les cardiologues interventionnels exerçant au sein de la clinique sont actuellement classés en catégorie A en raison de la dose annuelle reçue aux extrémités mais ne disposent pas tous d'une dosimétrie aux extrémités adaptée et cohérente avec ce classement.

Les inspecteurs ont également constaté que seulement un tiers des médecins libéraux intervenant dans la clinique a été formé à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de poursuivre la démarche mise en place afin d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire et de la salle de cardiologie interventionnelle conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. En outre, il conviendra de veiller à ce que les travailleurs classés en catégorie A dispose d'une dosimétrie passive cohérente avec leur classement.

Vous me transmettez un bilan de l'avancement de l'établissement des plans de prévention avec les médecins libéraux.

- **Classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

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

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

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques et les études de postes réalisées en mai 2018 pour la salle de cardiologie interventionnelle et le bloc opératoire. Ces études de poste n'étant pas conclusives, le classement des travailleurs n'a pas été mis à jour.

A3. Je vous demande de conclure sur le classement de vos travailleurs sur la base des études de postes réalisées en mai 2018.

- **Suivi médical des travailleurs salariés**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la moitié du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection des 11 et 12 avril 2017 et du 4 mai 2018 pour les salles du bloc opératoire ainsi que les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection des 11 et 12 avril 2017 et du 9 mai 2018 pour la salle de cardiologie interventionnelle.

Ils ont noté que, pour le bloc opératoire, aucune mesure n'est réalisée aux étages supérieur et inférieur aux salles.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés sur vos installations selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

Conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-37 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Les appareils utilisés en radiologie interventionnelle doivent bénéficier d'un contrôle technique externe de radioprotection annuel selon l'arrêté du 31 mai 2010.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles externes 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.

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports des contrôles techniques de radioprotection externes. Ils ont constaté que :

- pour le contrôle du 29 décembre 2016 : seulement deux des neuf salles du bloc opératoire ont été contrôlées et aucune mesure n'a été réalisée aux étages supérieurs et inférieurs ;
- pour le contrôle du 29 décembre 2017 : seulement quatre des neuf salles du bloc opératoire ont été contrôlées, aucune mesure n'a été réalisée aux étages supérieurs et inférieurs et ce rapport n'est pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques de radioprotection externes soient complets et réalisés selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19-II du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas

d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

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, 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 : [...] 4. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Au jour de l'inspection, plus de la moitié des médecins libéraux intervenant au sein de la clinique n'est pas formée à la radioprotection des patients ou n'a pas transmis son attestation de formation à l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des mails de rappel ont été envoyés aux médecins concernés afin de leur rappeler leurs obligations réglementaires. Ces médecins sont également invités à participer aux sessions de formation à la radioprotection des patients qui vont être organisées pour les infirmières.

A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients, selon la périodicité réglementaire.

- **Compte-rendu d'acte**

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

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

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants dont le compte rendu d'un acte de colostomie du 26 janvier 2018 sur lequel les informations relatives à l'appareil utilisé n'étaient pas mentionnées.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

- **Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur devant y pénétrer.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

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.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

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

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

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont consulté les consignes présentes aux accès aux salles. Ces consignes prévoient que, dès que le voyant de mise sous tension des appareils électriques générant des rayonnements ionisants est allumé, la salle est classée en zone contrôlée jaune en raison de l'absence de voyant signalant l'émission de rayons X. Les consignes relatives à l'entrée en zone contrôlée jaune s'appliquent alors, dont le port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle (EPI).

Or, les inspecteurs ont constaté que des personnes entraient dans la salle où était utilisé un des amplificateurs de brillance sans EPI ni dosimétrie adaptée alors que le voyant de mise sous tension de l'appareil était allumé. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'intervention était terminée et que le personnel entrant avait été prévenu de la fin de l'intervention. Ces pratiques interrogent les inspecteurs sur le risque de banalisation du voyant de mise sous tension et sur les pratiques du personnel entrant dans des salles sans protection ni dosimétrie alors que ce voyant est allumé.

A9. Je vous demande de vous positionner sur la pertinence de votre organisation et de vous assurer que les travailleurs respectent les consignes présentes aux accès des salles.

- Conformité de la salle de cardiologie interventionnelle à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Conformément au point 4.3 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs.

Lors de la visite de la salle de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté qu'un arrêt d'urgence est bien présent dans la salle mais qu'une armoire est présente devant cet arrêt d'urgence, le rendant inaccessible et difficilement repérable.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que l'arrêt d'urgence présent dans la salle de cardiologie interventionnelle soit facilement repérable et accessible.

• **Rapport de conformité**

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

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

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

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 du 17 décembre 2015 établi pour la salle de cardiologie interventionnelle. Ce rapport conclut à la conformité de la salle mais avec une observation sur la réalisation de mesures dans les locaux en dessous et au-dessus de la salle de cardiologie interventionnelle.

A11. Je vous demande de réaliser les mesures nécessaires à la levée de l'observation présente dans le rapport de conformité de la salle de cardiologie interventionnelle et de mettre à jour ce rapport.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Levée des non-conformités identifiées lors des contrôles**

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection. Il est apparu que ces rapports identifiaient des non-conformités mais qu'aucun suivi formalisé de la levée de ces non-conformités n'était réalisé. Les inspecteurs ont rappelé qu'il convenait, lors de la mise en évidence de non-conformités, de mener les actions correctives nécessaires et de tracer leur réalisation.

C1. Je vous invite à veiller à lever les non conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection et à tracer la réalisation des actions engagées pour y remédier.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : V. BOGARD