

Vincennes, le 23 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-055450

Clinique du Val d'Or
14 16 Rue PASTEUR
92210 Saint-Cloud

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0955

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] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2018-5725, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2018-051722 du 29 octobre 2018
[5] Inspection INSNP-PRS-2014-0042 du 17 avril 2014 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-021091

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 novembre 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 19 novembre 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de la clinique du Val d'Or.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5]. Les réponses de l'établissement s'étaient révélées insuffisantes, et les relances de l'ASN étaient restées sans réponse.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que le représentant du prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que l'établissement, accompagné par un prestataire, a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, bien que des actions doivent encore être mises en place. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement s'est engagé plus récemment et il conviendra que les actions planifiées en concertation avec le prestataire, en particulier en matière d'optimisation et de réduction des doses, soient menées à bien dans les meilleurs délais.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'implication de la PCR dans ses missions ;
- La planification rigoureuse et la réalisation depuis 2018 des contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- La démarche initiée pour l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

- La coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux rappelant leurs obligations notamment en termes de port de dosimètre, de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas formalisée.
- Une des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils à rayonnements X n'est pas conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas disponible pour une grande partie des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire.
- Concernant la radioprotection des patients,
 - le plan d'organisation de la physique médicale est un document générique, ne permettant pas d'identifier la répartition des responsabilités des acteurs et les actions à mettre en œuvre ;
 - l'établissement n'a pas établi de protocoles optimisés pour son appareil à rayonnements X le plus ancien ;
 - la démarche d'optimisation doit être poursuivie pour son appareil à rayonnements X le plus récent.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les missions du conseiller en radioprotection sont partagées entre une personne compétente en radioprotection (PCR) interne et un intervenant de la société C2i Santé qui l'assiste. Cet appui ne figure pas dans la lettre de mission de la PCR. La répartition de leurs responsabilités doit être formalisée.

Les inspecteurs ont également constaté que les moyens alloués à la PCR, notamment le temps consacré à cette fonction, ne figurent pas dans sa lettre de mission.

A1. Je vous demande de revoir votre note d'organisation de la radioprotection en précisant d'une part la répartition des responsabilités entre la PCR de l'établissement et son assistance externe, et d'autre part les moyens dévolus à la PCR.

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

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

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

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

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention signé avec les sociétés Siemens, Apave et C2i Santé. Parmi les responsabilités dont la répartition était précisée figurait un item « radioprotection patients ». Ces entreprises ne sont pas amenées à réaliser des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants, et ne sont donc pas concernées par la radioprotection des patients au sens de la réglementation.

Le « respect des consignes d'accès en zone contrôlées et surveillées des intervenants de l'entreprise extérieure » était indiqué comme étant de la seule responsabilité de l'entreprise utilisatrice. Or la responsabilité devrait être partagée entre les deux entreprises.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre plan de prévention avec les entreprises extérieures pour tenir compte des remarques précédentes.

Les infirmiers anesthésistes travaillant au sein de la clinique ont formé une société externe, dénommée SARVAL. Plusieurs d'entre eux sont amenés à intervenir lors d'actes interventionnels radioguidés. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'est établi. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'établissement ne dispose d'aucune information sur la date de la dernière visite médicale des médecins libéraux et sur leur formation à la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens ne disposent pas de dosimètres passifs alors qu'ils interviennent en zone contrôlée. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les médecins libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non-salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des médecins libéraux réalisant des actes interventionnels radioguidés bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaire au personnel exposé en zone réglementée.

Il est à noter que ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de 2016 (demande A4).

A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 hypothèses utilisées pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants n'étaient qu'incomplètement décrites dans les documents qui ont été présentés aux inspecteurs. L'appareil utilisé, la position du tube et la position des intervenants n'y figuraient pas.

A4. Je vous demande de revoir vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus.

- **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 ;*
- 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 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 dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs. Ils ne comportent pas de mesure d'ambiance permettant de conclure que les locaux adjacents situés aux étages supérieur et inférieur des salles du bloc opératoire où sont employés les rayonnements ionisants sont en zone non-réglémentée.

Les actes présentant le plus d'enjeux pour la radioprotection des travailleurs ont été décrits comme étant réalisés dans les salles C et G. La salle C est équipée de deux dosimètres d'ambiance complémentaires à ceux situés sur les appareils (un sur la table d'instrumentation, un à proximité de la tête du patient), permettant une mesure plus représentative de l'exposition au poste de travail. Les inspecteurs se sont interrogés sur l'absence de ces dosimètres d'ambiance complémentaires en salle G.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection ne comportait pas de justification de l'appareil utilisé pour les contrôles. Les inspecteurs ont rappelé qu'ils devaient être réalisés avec l'appareil le plus dosant.

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

- **Suivi médical**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs employés en tant que vacataires ne faisaient pas l'objet d'un suivi médical renforcé.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires applicables.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 7 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, 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. 1333-29 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.

L'établissement a fait procéder à des travaux permettant de mettre la plupart des salles du bloc opératoire où sont utilisés les rayonnements ionisants en conformité avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Cependant, la salle A n'a pas été mise en conformité, alors que des actes y sont parfois réalisés. La salle A fait toujours l'objet d'un zonage intermittent et des consignes d'accès y sont affichées. Les inspecteurs ont indiqué que dès lors que les appareils de rayonnements ionisants pouvaient être utilisés dans cette salle, elle devait être mise en conformité.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision précitée n'avait été formalisé.

A8. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de la salle A du bloc opératoire aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A9. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus.

- **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, 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 physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. 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. 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 physique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux, 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).

Les inspecteurs ont consulté les documents établis par la société C2i Santé faisant office de POPM. C2i Santé intervient à distance en tant que prestataire de physique médicale.

L'ensemble constitué par ces documents se révèle peu lisible. De nombreux intervenants sont mentionnés, parmi lesquels la direction de l'établissement, la PCR faisant office de relai dans l'établissement des actions en physique médicale, le chargé d'affaires C2i Santé intervenant trimestriellement dans l'établissement et la cellule physique médicale de C2i Santé. Les responsabilités sont diluées et difficilement identifiables.

Les documents présentés listent des démarches pouvant être menées, sans identifier d'actions concrètes et précises, et ne définissent ni priorités ni échéancier. Il est ainsi difficile d'identifier les actions réalisées ou non.

A10. Je vous demande de revoir votre POPM en tenant compte des remarques précédentes, de le compléter afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]

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

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'attestation de formation n'est pas disponible pour 7 praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés sur 16, soit environ 40% d'entre eux. Il est à noter que ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de 2016 (demande A6).

A11. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations.

A12. Concernant les 7 attestations manquantes, vous me transmettez les documents dont vous disposez. Le cas échéant, vous m'informerez des dispositions retenues pour les praticiens qui n'auront pas encore communiqué leur attestation ou qui n'ont pas été formés.

- **Démarche d'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. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...]

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de réduction des doses délivrées au patient a été initiée au bloc opératoire. La machine Siemens Cios Alpha installée en 2017 a fait l'objet d'un travail de réglages de ses protocoles avec le technicien du constructeur, mais sans impliquer les utilisateurs. Celui-ci doit être poursuivi, par exemple en s'interrogeant sur le nombre d'images par secondes de certains des protocoles.

La machine la plus ancienne (Siemens Arcadis) ne dispose que des protocoles définis par le constructeur lors de son installation en 2012. Cependant, à ce jour, seuls les protocoles du constructeur sont utilisés, et il n'a pas été établi de protocoles optimisés correspondant aux actes pratiqués de façon courante.

Une démarche visant à établir les niveaux de références locaux a été initiée. Un acte en cardiologie vasculaire a fait l'objet de l'exercice en 2018, et deux en urologie seront concernés en 2019 par des relevés de dose.

Les résultats présentés ne concluaient que sur des recommandations d'optimisation génériques, dont certaines sont déjà en place (e.g. éloigner le tube du patient).

A13. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

Quelques protocoles d'actes employant les rayonnements ionisants ont été présentés aux inspecteurs. Leur rédaction doit néanmoins être finalisée afin d'inclure l'ensemble des actes concernés, notamment ceux présentant le plus d'enjeux de radioprotection tels que la pose de stent biliaire.

Les protocoles rédigés concluent sur quelques éléments de réglages des machines à mettre en œuvre. Ils ne précisent pas le nom du protocole à sélectionner en fonction de la machine utilisée.

Les protocoles doivent également être tenus à proximité de la machine la plus ancienne (Siemens Arcadis), si celle-ci ne permet pas un affichage sur écran.

A14. Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné.

A15. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont pu consulter les images d'intervention en mémoire dans un des deux appareils utilisés. Sur certaines d'entre elles, ils ont remarqué la présence de doigts, probablement attribuables à celles de praticiens.

C1. Je vous invite à mener une réflexion quant à l'opportunité de mener une étude sur l'exposition extrémités et cristallin de certains médecins, au besoin au moyen d'une surveillance dosimétrique passive complémentaire.

- **Équipements de protection individuels**

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

Les personnes présentes lors de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs que certains médecins libéraux employant les rayonnements ionisants ne portaient pas les tabliers plombés pourtant mis à leur disposition.

C2. Je vous invite à mener une réflexion sur les actions à mener pour s'assurer du port effectif des équipements de protection individuels.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

La PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas récupérer les relevés trimestriels de dosimétrie passive.

C3. Je vous invite à mener une réflexion sur les dispositions permettant une exploitation par la PCR des résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) rédigée par l'établissement comporte certaines erreurs. Le numéro vert de l'ASN est indiqué comme point d'entrée pour la déclaration des événements. Les inspecteurs ont rappelé qu'il s'agissait d'un numéro à n'utiliser qu'en situation d'urgence radiologique. Plusieurs sections de la procédure étaient sans rapport avec les ESR. La procédure n'identifiait pas la PCR comme partie prenante de la déclaration et du traitement des ESR, contrairement à son implication effective rapportée par les personnes présentes le jour de l'inspection.

C4. Je vous invite à revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 précité. La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

Le rapport de contrôles technique externes de radioprotection datant de décembre 2016 indiquait deux non-conformités relatives à des mesures des niveaux d'exposition dans les zones attenantes (porte et vitre de la zone de circulation). Les mesures réalisées lors des contrôles de radioprotection en 2018, tant externes qu'internes, ne relevaient pas cette anomalie.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté une grande variabilité des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles où sont utilisés les rayonnements ionisants, notamment devant les portes. Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les portes des différentes salles étaient de conception différente.

C5. J'attire votre attention sur la réalisation des mesures des niveaux d'expositions dans les zones attenantes lors des contrôles internes de radioprotection. Les mesures doivent lors de leur réalisation permettre la recherche d'éventuelles fuites, et peuvent faire l'objet d'intercomparaisons d'une année sur l'autre.

- **Conformité des installations**

Lors de leur installation en salle du bloc opératoire, les appareils générant des RI doivent être branchés sur une prise dédiée, dont l'alimentation commande l'allumage de la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle. Les inspecteurs se sont interrogés sur la visibilité et l'identification de ces prises, et donc sur le branchement systématique des appareils sur celles-ci. La conformité des installations en dépend. À titre d'exemple, le technicien du constructeur intervenant le jour de l'inspection sur un des deux appareils n'avait pas fait attention à la prise dédiée.

C6. Je vous invite à vous interroger sur la visibilité des prises dédiées aux appareils émettant des RI et à envisager des dispositions permettant de l'améliorer.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD