

Vincennes, le 27 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-056123

Monsieur le Directeur
Clinique Saint Brice
2, rue d'Éparmailles
77160 SAINT BRICE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0941

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.

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 21 septembre 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 21 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier par sondage, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, la conformité des dispositions mises en œuvre par la clinique Saint Brice dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants pour des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur de la clinique, l'infirmière du bloc opératoire en charge de la radioprotection et un chirurgien urologue.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité l'installation mettant en jeu les rayonnements ionisants constituée par quatre salles du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la personne pressentie pour être désignée comme conseiller en radioprotection lorsqu'elle aura validé sa formation ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs à jour pour l'ensemble du personnel ;
- la mise en œuvre effective du suivi médical renforcé pour les salariés.

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

- organiser la radioprotection et désigner comme conseiller en radioprotection un salarié de l'établissement ayant suivi la formation réglementaire ou un prestataire externe ;
- mettre à disposition du personnel et des médecins libéraux des dosimètres opérationnels ;
- établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et des mesures de coordination avec les médecins libéraux, définissant les responsabilités des différents acteurs en matière de radioprotection ;
- mettre en conformité les salles du bloc opératoire où est utilisé le générateur de rayons X avec la décision n° 2017-DC-591 de l'ASN ;
- réaliser les contrôles de radioprotection selon la périodicité réglementaire ;
- s'assurer que les praticiens ont bien été formés à la radioprotection des patients ;
- faire figurer systématiquement sur les comptes rendus d'actes opératoires les informations relatives à la dose délivrée au patient.

Un certain nombre des demandes d'actions correctives associées à ces constats font l'objet de demandes prioritaires, car la situation actuelle ne permet pas de garantir un niveau de radioprotection suffisant des salariés et des praticiens qui utilisent les rayonnements ionisants au bloc opératoire, ni des patients.

Des actions concrètes, et la justification de leur réalisation effective, permettant de lever ces écarts sur le long terme sont attendues.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action prioritaire : Organisation de la radioprotection - Désignation du conseiller en radioprotection**

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

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

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

- 1o *Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2o *Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

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

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il ne dispose plus de personne compétente en radioprotection (PCR) depuis le départ, il y a plusieurs mois, de la personne qui avait été désignée dans cette fonction. Cependant, une infirmière diplômée d'état (IDE) exerçant au bloc opératoire est pressentie pour assurer la fonction de conseiller en radioprotection. À cet effet, il est prévu de l'inscrire à une formation qui aurait lieu en novembre 2018. Durant cette période transitoire, l'établissement a mentionné qu'il pouvait faire appel au prestataire de service dans le domaine de la radioprotection des travailleurs avec lequel un contrat d'assistance est conclu depuis 2016.

A1. Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection pour votre établissement dans un délai d'un mois. Vous en informerez mes services et transmettez une copie de son certificat de formation et de sa lettre de nomination.

A2. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus au conseiller en radioprotection désigné.

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

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

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

A3. Je vous demande de me transmettre, dans un délai d'un mois, un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile 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.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus, une fois les travaux réalisés.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible dans l'établissement, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder aux zones contrôlées.

A5. Je vous demande de mettre à disposition du personnel accédant aux zones contrôlées des dosimètres opérationnels et de veiller à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés. Vous me confirmerez la réception et l'installation de la borne de dosimétrie opérationnelle dans un délai d'un mois en joignant les éléments de preuve correspondants.

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

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

- 1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;
- 2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :
 - a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;
 - b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prennent pas en compte les risques d'exposition des extrémités et du cristallin. Ces documents sont à compléter pour évaluer ces risques afin de conclure quant à la nécessité d'instaurer un suivi dosimétrique spécifique ou non.

A6. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour évaluer les risques au cristallin et de mettre en place, si nécessaire, une surveillance dosimétrique passive complémentaire des extrémités et du cristallin.

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

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

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

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

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

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

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

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

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, seul un document pour une entreprise (datant de 2012) précisant les mesures de prévention prises par les deux partis a pu être présenté aux inspecteurs.

A7. 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.

De plus, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'a été mise en œuvre par la clinique pour les chirurgiens et les médecins anesthésistes alors que ce personnel non salarié de la clinique intervient dans des zones réglementées au cours d'actes interventionnels radioguidés.

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

A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire 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.

Cela concerne notamment : le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'EPI et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi dosimétrique.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à 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,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Il n'a pas été rédigé de programme des contrôles de radioprotection tel que le prévoit la réglementation, et il a été constaté que les différents contrôles n'ont pas été réalisés selon les périodicités réglementaires.

A9. Je vous demande de rédiger un programme de l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles qualité externes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire. De plus, les derniers rapports des contrôles qualité internes n'ont pu être présentés.

A11. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité soient réalisés sur vos installations selon les périodicités réglementaires. Vous me communiquerez la copie des deux derniers rapports de contrôle qualité interne en retour, ainsi que le planning prévisionnel que vous aurez redéfini.

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Il a été indiqué qu'un appareil mobile de radiologie est détenu dans l'établissement, mais n'est pas utilisé. Cet appareil n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

A12. Je vous demande de m'indiquer le devenir de cet appareil et de procéder à sa déclaration, le cas échéant.

- **Inventaire des sources – transmission à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN.

A13. Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN l'inventaire des sources détenues au sein de votre établissement actualisé tous les trois ans.

- **Comptes rendus d'acte**

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

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été indiqué que la dose délivrée au patient n'est pas systématiquement reportée sur les comptes rendus opératoires, qui ne mentionnent pas non plus les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

A14. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

- **Protocoles d'examen**

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.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'ont pas été rédigés.

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

B. Compléments d'information

• **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

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

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

B1. Je vous demande 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 et m'adresserez en retour un bilan concernant les praticiens intervenant dans l'établissement.

C. Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes d'actions prioritaires, pour lesquelles le délai est fixé à un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD