

Vincennes, le 15 février 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-004952**

**Monsieur X**

Clinique du Mousseau  
2 – 4 avenue du Mousseau  
91000 ÉVRY

Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0908

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 25 janvier 2019 dans votre établissement.

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

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 25 janvier 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) et sa suppléante, ainsi que le représentant de votre prestataire en radioprotection et physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels. Ils ont rencontré, lors de cette visite, les personnels paramédicaux, notamment des infirmiers, ainsi qu'un chirurgien. Ils ont pu assister à la mise en place d'une intervention d'urétéroscopie.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté l'implication de la PCR dans la réalisation de ses missions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation de la radioprotection reposant sur une PCR titulaire, une suppléante et un prestataire en radioprotection ;
- la révision récente du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement intégrant un plan d'actions pour la physique médicale ;

- la réalisation de niveaux de référence locaux (NRL) pour plusieurs actes.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- établir des plans de prévention avec les libéraux et les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées ;
- former l'ensemble des travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire ;
- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs salariés selon les périodicités réglementaires ;
- respecter les périodicités réglementaires applicables aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles qualité ;
- rédiger les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- poursuivre la démarche d'optimisation mise en place avec la réalisation de NRL en optimisant notamment les protocoles disponibles sur les appareils du bloc opératoire ;
- former l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients.

**Par ailleurs, il est attendu de l'établissement une action immédiate sur l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des urologues et la mise en place de mesures permettant de réduire l'exposition de ces travailleurs. Ainsi, les documents consultés lors de l'inspection montrent une exposition au cristallin de ces praticiens au-delà des valeurs réglementaires, ce qui n'est pas acceptable.**

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

#### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

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

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,*

- I. *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
  - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
  - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
    - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
    - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.*

*Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 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<sup>er</sup> juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023. Du 1<sup>er</sup> 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 inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 14 janvier 2019 pour les praticiens et le personnel paramédical.

Pour les urologues, ces études concluent à une dose annuelle au cristallin comprise entre 20,62 et 27,50 mSv et à une dose annuelle aux extrémités comprise entre 58 et 77,34 mSv.

Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées, ces praticiens ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour le cristallin et les extrémités.

**A1. Je vous demande de mettre en place, avant le 31 mars 2019, une surveillance dosimétrique adaptée pour les urologues afin de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants les concernant. Je vous demande également de les informer sans délai des conclusions de cette étude et de les sensibiliser à la nécessité du port des dosimétries adaptées et des équipements de protection individuelle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**A2. Sur la base des résultats dosimétriques ainsi obtenus, je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des praticiens.**

**A3. Je vous demande également de rappeler aux praticiens concernés les bonnes pratiques d'utilisation des appareils en termes de radioprotection permettant de réduire leur exposition.**

- **Régime administratif**

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

La déclaration de la clinique a été réalisée le 7 septembre 2018 par la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement. Or, la PCR n'est pas le responsable de l'activité nucléaire ni le représentant de la personne morale.

**A4. Je vous demande de modifier votre déclaration afin qu'elle soit faite par le responsable de l'activité nucléaire.**

- **Coordination des mesures de prévention**

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

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

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

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

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

Un plan de prévention a été établi et signé le 15 janvier 2019 entre la clinique et la société Adecco Médical pour l'intervention d'infirmiers intérimaires au bloc opératoire. Ce document prévoit que le suivi médical des travailleurs est de la responsabilité de l'entreprise utilisatrice.

Or, après échanges avec la PCR de la clinique, il s'avère que cela n'est pas conforme aux pratiques ni au document établi avec Appel Médical, société appartenant à Adecco Médical.

**A5. Je vous demande de modifier le document de coordination des mesures de prévention avec la société d'intérim afin qu'il soit conforme à vos pratiques.**

Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec les praticiens libéraux ni avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées au sein de votre établissement.

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

**A6. 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. Vous me transmettez la trame du document établi en ce sens.**

- **Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la norme NF C 15-160 établis le 13 septembre 2016 par un organisme agréé pour les salles du bloc opératoire. Ces rapports concluent à la non-conformité des installations et ne vérifient pas le respect des exigences de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN (décision remplacée par la décision n° 2017-DC-0591 précitée).

Les non-conformités relevées n'ont pas été levées par la suite et le respect des exigences de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN n'a pas été vérifié.

**A7. 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, pour les salles de votre bloc opératoire.**

- **Suivi individuel renforcé**

*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. 4624-28 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, 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 plus de la moitié des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :  
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :  
1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;  
2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;  
3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;  
4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;  
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;  
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;  
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;  
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;  
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;  
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;  
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la moitié des travailleurs salariés exposés n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs et que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.**

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté aux inspecteurs ne dispose pas d'une partie spécifique au poste de travail. Ainsi, cette formation n'aborde pas les points liés à l'organisation de la clinique ni les consignes locales.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Stockage des équipements de protection individuelle (EPI)**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-141 et R. 4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

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

*N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés.

**A11. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés.**

- **Port effectif de la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément au premier alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont assisté à une intervention d'urétéroscopie en salle 4 du bloc opératoire. Ils ont constaté que l'anesthésiste présent en salle ne portait pas son dosimètre opérationnel alors qu'il était en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont également demandé à consulter le logiciel de dosimétrie opérationnelle. Ils ont constaté qu'entre le 17 et le 25 janvier 2019, seulement trois dosimètres avaient été activés par des infirmières, sans activation par des praticiens.

**A12. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

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

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports des derniers contrôles techniques de radioprotection :

- internes du 3 mars 2016, du 5 octobre 2017 et du 5 décembre 2018 ;
- externes du 10 mars 2017 et du 7 juin 2018.

Ils ont ainsi constaté que la périodicité annuelle applicable à ces contrôles n'était pas respectée.

**A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités prévues par la réglementation.**

- **Contrôles qualité**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes et externes n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire pour les deux appareils détenus par la clinique.

**A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles qualité applicables à vos installations soit réalisé selon les périodicités réglementaires.**

- **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.*

Des recueils dosimétriques ont été réalisés afin d'évaluer les données dosimétriques des patients et définir des niveaux de référence locaux (NRL). Ces études ont porté sur l'angioplastie des membres inférieurs en 2015 et sur l'urétéroscopie en 2018. Un prochain recueil doit être réalisé en cardiologie sur la pose de pacemakers. Lors de ces études, une comparaison intersites a été réalisée sur la base des données obtenues par le prestataire de physique médicale dans les autres établissements où il intervient. Toutefois, aucune comparaison n'a été faite entre les praticiens de l'établissement, ne permettant pas d'identifier d'éventuelles mauvaises pratiques. Sur la base des NRL établis, des affiches ont été réalisées mais il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si ces affiches étaient présentes en salle ni si les NRL établis étaient connus des praticiens et utilisés.

À la suite de ces recueils, aucune action n'a été conduite pour réduire les doses délivrées aux patients ni pour optimiser les protocoles présents sur les appareils mobiles du bloc opératoire. Ainsi, les protocoles utilisés sont ceux du constructeur.

**A15. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour vos appareils du bloc opératoire en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.**

**A16. Je vous demande également de poursuivre votre démarche d'établissement de NRL en exploitant les résultats des études déjà réalisées et en procédant à des recueils dosimétriques pour d'autres actes, notamment pour les actes les plus dosants.**

- **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.*

La moitié des praticiens intervenant au sein de la clinique n'est pas formée à la radioprotection des patients ou n'a pas transmis son attestation de formation.

**A17. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

- **Informations inscrites sur le 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 : [...]*

*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, 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 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes de cardiologie, vasculaire et orthopédie. Ils ont constaté qu'aucune information dosimétrique n'était présente pour les actes de vasculaire et orthopédie et que l'appareil utilisé n'était pas précisé sur les comptes rendus d'actes de cardiologie.



**A18. 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.**

## **B. Compléments d'information**

- **Hypothèses utilisées dans les études**

Lors de la consultation des différents documents au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté des différences dans les hypothèses les plus pénalisantes utilisées pour la réalisation des évaluations des risques et des rapports de conformité à la norme NF C 15-160. Cela s'explique notamment par le changement d'appareil intervenu en juillet 2018.

**B1. Je vous demande de vérifier la cohérence des hypothèses prises dans vos différents documents et de vous assurer que vous utilisez les hypothèses les plus pénalisantes, notamment à la suite de votre changement d'appareil en 2018. Je vous demande de me transmettre le bilan de cette vérification ainsi que les hypothèses pénalisantes retenues.**

## **C. Observations**

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les résultats de la dosimétrie des travailleurs salariés étaient reçus et analysés par le médecin du travail.

Or, votre médecin du travail est actuellement en arrêt de travail et ce pour encore au moins trois mois.

**C1. Je vous invite à vous assurer que les résultats dosimétriques des travailleurs sont bien analysés pendant l'arrêt de travail de votre médecin du travail.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A3 pour lesquelles le délai est fixé au 31 mars 2019**, 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](mailto: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](mailto: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](http://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**