

Vincennes, le x xx xxx

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-040194

Clinique Saint Jean l'Ermitage
272 avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : bloc opératoire et salles d'endoscopie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0907

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 juin 2019 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 juin 2019 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques générateurs de rayons X, utilisés aux cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et des salles d'endoscopie.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, la directrice qualité et gestion des risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi qu'un représentant de l'entreprise qui assure une prestation de physique médical et d'assistance à la PCR.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des salles d'endoscopie et des salles du bloc opératoire où sont utilisés appareils électriques générateurs de rayons X.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement est globalement perfectible. Des manquements notables à la réglementation ont, en effet, été constatés dans les domaines suivants :

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures et des personnels libéraux (et de leur éventuels salariés) dans les zones réglementées doit être assurée,

- l'établissement n'assure pas de suivi de l'exposition des travailleurs par dosimétrie opérationnelle,
- le zonage radiologique mis en place et les évaluations des expositions des travailleurs intervenants doivent être revus,
- les équipements de protections individuelles (tabliers plombés) ne sont pas systématiquement portés par certains praticiens,
- une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être mise en œuvre,
- l'ensemble des praticiens réalisant des actes radioguidés doivent être formés à la radioprotection des patients ainsi qu'à l'utilisation des différents appareils,
- le protocole d'échange d'informations avec SISERI doit être établi (afin de permettre au médecin du travail d'avoir accès aux résultats de la dosimétrie individuelle) et un correspondant SISERI de l'employeur doit être désigné.

Les inspecteurs ont néanmoins apprécié le fait que préalablement à l'inspection, un certain nombre des manquements cités ci-dessus, avait été identifié par l'établissement et qu'un plan d'actions (qui reprend également les non-conformités mises en évidence lors des contrôles de radioprotection) avait été mis en place par la PCR.

Ils souhaitent également souligner un certains nombres de points positifs :

- l'implication et le dynamisme de la PCR de l'établissement,
- les dispositions mises en place pour assurer le suivi par dosimétrie passive des personnels de l'établissement,
- la bonne réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs exposés,
- la conception des salles de bloc qui permet une manipulation aisée des appareils électriques générateurs de rayons X ainsi qu'un stockage des équipements de protection individuelle (tabliers plombés) dans de bonnes conditions,
- l'établissement s'est engagé dans la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

• Coordination des mesures de prévention

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

L'établissement n'a établi de plan de prévention qu'avec le prestataire en charge de la physique médicale et de l'assistance à la PCR ; les interventions des autres entreprises en zones réglementées n'ayant pas fait l'objet d'un plan de prévention.

Il n'existe pas, non plus, de document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs non-salariés de l'établissement (praticiens libéraux et le personnel paramédical intervenant pour leur compte) intervenant dans les zones réglementées. Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces travailleurs et l'établissement en matière, notamment, de suivi

dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures (inclus les intervenants libéraux et leurs éventuels salariés) lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

A1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux et le personnel paramédical intervenant pour leur compte) 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.

Nota : Pour les personnels paramédicaux extérieurs salariés, le plan de prévention sera établi avec leur employeur.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

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.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques et le zonage établi pour les salles où sont mises en œuvre les générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Ils ont constaté que :

- le zonage avait été déterminé à partir de valeurs de débit de doses (ou de doses intégrées) qui étaient notablement inférieures à celles mesurées lors de la vérification initiale des équipements de travail réalisée à la mise en service des installations en juillet 2018,
- les valeurs utilisées avaient été mesurées avec un radiamètre (FH40) ne possédant pas les caractéristiques techniques appropriées pour réaliser des mesures de doses générées par un rayonnement X en champs pulsé (type de rayonnements produit par les appareils de radiologie interventionnelle).

Dans le document présenté, les conditions de mise en œuvre des générateur X retenues pour réaliser le zonage sont imprécises (par exemple : pas de mention de la position du tube, du réglage en tension de l'arceau). En conséquence, ce document ne permet pas de s'assurer que les hypothèses retenues pour définir le zonage correspondent bien à la réalité des actes interventionnels réalisés.

Les inspecteurs ont estimé que ces constats étaient susceptibles de conduire à une sous-évaluation des périmètres des différentes zones réglementées.

A2. Je vous demande de revoir et de me transmettre les évaluations des risques pour vos blocs opératoires. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Les mesures prises en compte devront avoir été réalisées avec des équipements de mesure ayant des caractéristiques techniques adaptées à la nature des rayonnements ionisants générés.

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

Conformément au 1er alinéa 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 4o 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.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour réaliser ces études n'étaient pas clairement explicitées. Il n'y est notamment pas précisé le nombre et le type d'acte retenu pour réaliser chacune des études. Il a été également indiqué aux inspecteurs que certaines des données prises en compte pour la réalisation de ces études n'avaient pas été réactualisées suite au déménagement des activités sur le nouveau site de la clinique.

- A3. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.**

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 1er 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.*

L'établissement n'assure pas de suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs classés intervenants en zone contrôlée. Il ne dispose d'aucun appareil, ni de système permettant de réaliser ce suivi.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement avait connaissance de ce manquement et que les études en vue de mettre en place un système de dosimétrie opérationnelle étaient déjà lancées.

- A4. Je vous demande d'assurer un suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs intervenants en zone contrôlée. Vous m'adresserez les caractéristiques du système de mesure et de suivi mis en place ainsi que le nombre de dosimètre mis à disposition du personnel intervenant.**

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

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.

Conformément à l'alinéa I 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.*

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains praticiens intervenant en zone réglementée ne portaient pas systématiquement les équipements de protection individuelle nécessaires (notamment les tabliers plombés).

A5. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient systématiquement portés.

- **Affichage aux accès en zone réglementée**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

- I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*
- II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

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.

Les plans de zonage affichés aux accès des salles du bloc opératoire et des salles d'endoscopie indiquent que, lors de l'émission de rayonnements, ces salles sont classées, dans leur intégralité, en zone jaune.

Cet affichage n'est pas cohérent avec le zonage déterminé à l'issue de l'évaluation des risques qui mentionne que le zonage dépend de la distance à l'émetteur et que certaines parties des salles sont des zones contrôlées bleues ou des zones surveillées.

A6. Je vous demande de veiller à la cohérence de la signalisation mise en place aux accès des zones réglementées.

- **Protocole d'échange d'informations avec SISERI**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :
 - le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;
 - la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
 - le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Conformément à l'annexe 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants les informations suivantes sont transmises à SISERI :

- a) Le nom, le prénom, le sexe, la date et le lieu de naissance ;
- b) Le statut d'emploi (travailleur en contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire ou travailleur non salarié) et la quotité de travail ;
- c) Le secteur d'activité et le métier conformément aux nomenclatures prévues en annexe VI et aussi précisément que possible ;
- d) Le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques ;
- e) Le classement du travailleur prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 ;
- f) Le nom, le prénom et l'adresse de l'employeur ou de son représentant légal ;
- g) La désignation de l'établissement auquel est rattaché le travailleur, son nom, sa raison sociale, son numéro de SIRET et son adresse ;
- h) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail en charge du suivi médical du travailleur ;
- i) La date du dernier examen médical prévu aux articles R. 4451-82 et R. 4451-84 ;
- j) Le nom, le prénom et l'adresse professionnelle de la personne compétente en radioprotection ;
- k) Le numéro d'enregistrement attribué par SISERI si celui-ci a déjà été attribué.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun protocole d'échange d'informations avec SISERI n'avait été établi avec l'IRSN pour permettre à la PCR et au médecin du travail d'avoir accès aux résultats de la dosimétrie des travailleurs (la PCR est néanmoins en mesure de consulter la dose efficace reçue par les travailleurs via l'application informatique mise à disposition par l'organisme de dosimétrie).

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour établir le protocole d'échange d'informations avec SISERI tel que prévu par la réglementation afin que votre PCR et votre médecin du travail bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés via SISERI.

Vous veillerez à désigner un correspondant SISERI de l'employeur (CSE) en vue d'assurer la transmission à SISERI des informations requises par l'article 7 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrit**

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 au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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.

La PCR et le représentant du physicien médical ont indiqué aux inspecteurs que :

- les paramètres des appareils utilisés au bloc opératoire étaient ceux fixés par défaut par les constructeurs et n'avaient pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient en fonction du type d'acte pratiqué et de sa corpulence,
- les actes radioguidés étaient actuellement réalisés en mode « scopie continue » - mode particulièrement dosant pour les patients et les intervenants en comparaison au mode « scopie pulsée ». Cette utilisation systématique est notamment liée au fait que le mode « scopie continue » soit le mode par défaut des appareils.

Par ailleurs, à ce jour, aucune analyse des doses délivrées aux patients n'a été réalisée et aucun niveau de référence local, n'a été mis en place (notamment pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les patients tels que la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche en ce sens était prévue.

A8. Je vous demande d'engager une véritable démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrés aux patients en procédant à une analyse des pratiques interventionnelles radioguidées en vue d'identifier les actions à mettre en place en terme d'utilisation et de réglage des équipements .

A9. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en procédant à des revues des doses délivrées pour les différents actes en vue de définir des niveaux de référence locaux.

Vous m'adresserez un échéancier des dispositions que vous aurez prévu pour répondre aux deux demandes formulées ci-dessus.

- **Formation des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle**

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.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrera en vigueur le 1er juillet 2019, et que les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliqueront aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que, suite au regroupement des personnels et matériels de la clinique Saint Jean et de la clinique de l'Ermitage sur le nouveau site de Melun, les praticiens n'avaient pas été formés à l'utilisation des nouveaux appareils qu'ils sont dorénavant amenés à utiliser.

A10. Je vous demande de former les praticiens réalisant des actes radioguidés à l'utilisation de l'ensemble des appareils qu'ils sont amenés à utiliser.

B. Compléments d'information

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte (radiologie interventionnelle)**

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

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

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'était pas en mesure d'attester que les doses étaient systématiquement retranscrites dans les comptes rendus d'actes mais qu'elle réalisait actuellement un audit en vue de vérifier ce point et éventuellement mettre en œuvre les mesures nécessaires pour systématiser cette pratique.

B1. Je vous demande de veiller à ce que figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés, l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006.

- **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.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les rapports techniques prévus par l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire et d'attester ainsi de la conformité des salles du bloc opératoire et des salles d'endoscopie à la décision précitée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les rapports techniques étaient en cours de finalisation.

B2. Je vous demande de m'adresser le rapport technique mentionné l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 pour chacune des salles où sont mis en œuvre des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants.

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

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier aux inspecteurs que l'ensemble des praticiens participant à la délivrance des doses aux patients avait bien été formé à la radioprotection des patients au cours des dix dernières années.

Il a été indiqué qu'un bilan de la formation de l'ensemble des personnels concernés était en cours de réalisation.

B3. Je vous demande de me transmettre le bilan de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels concernés – bilan où sera mentionné la date de leur dernière formation.

B4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

C. Observations

Sans objet.

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

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

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

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

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD