

Vincennes, le x xx xxx

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-040764

Clinique de Bercy
9 quai de Bercy
94220 CHARENTON LE PONT

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0920 du 17 septembre 2019
Installation : bloc opératoire et endoscopie
Récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2019-038777 du 10 septembre 2019

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2019-038777 du 10 septembre 2019

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 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 17 septembre 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 de l'utilisation de deux appareils à rayonnement X, objets de la déclaration citée en référence, au sein de votre établissement. Ces appareils sont utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle d'endoscopie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un gastro-entérologue ainsi que deux représentants de votre prestataire de physique médicale. Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec les différents interlocuteurs tout au long de la journée d'inspection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels, à savoir votre salle d'endoscopie interventionnelle ainsi que les salles 1 et 3 à 6 de votre bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR récemment nommée dans la réalisation de ses missions ;

- le suivi des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs par la PCR ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) réalisé au mois de mai ;
- l'établissement d'un document d'organisation de la physique médicale et l'initiation d'une démarche d'optimisation des doses pour la salle d'endoscopie.

Cependant, de nombreuses actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. De nombreux éléments essentiels de la radioprotection des travailleurs font défaut :

- L'organisation de la radioprotection doit être revue, afin notamment de préciser la répartition des missions entre la PCR et le prestataire en radioprotection.
- Évaluation des risques, zonages et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : réaliser ces études pour les travailleurs du bloc opératoire et les actualiser pour les travailleurs de la salle d'endoscopie interventionnelle. Une attention particulière devra être apportée à l'estimation de la dose reçue au cristallin pour les anesthésistes.
- Dosimétrie : rendre fonctionnel le logiciel de dosimétrie opérationnelle, réaliser l'étalonnage de ces appareils conformément aux exigences réglementaires et mettre à disposition la dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zones réglementées, dès leur arrivée dans les services.
- Suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical renforcé des travailleurs classés de la clinique selon les périodicités réglementaires.
- Former les travailleurs à la radioprotection.
- Compléter la trame de plan de prévention en détaillant les différents points de coordination liés à la radioprotection et en établir un avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant en zones réglementées.
- Conformité des installations : mettre en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN les installations du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie interventionnelle.

Pour la radioprotection des patients, le constat est similaire, avec des points essentiels qui font défaut et qui relèvent de la responsabilité de l'établissement, notamment :

- Contrôles qualité : réaliser les contrôles qualité internes annuels et trimestriels conformément aux exigences réglementaires et veiller au respect de la périodicité annuelle pour la réalisation des contrôles qualité externes.
- S'assurer de la formation des praticiens à la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs estiment que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas satisfaisante et doit faire l'objet d'actions correctives dans les plus brefs délais afin d'assurer la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la 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 :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

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

Les inspecteurs ont consulté la lettre de mission de la PCR datée du 3 mai 2019. Ce document prévoit un temps dédié à la réalisation de ses missions de 3,5 h par semaine ainsi que l'appui d'une société extérieure.

Or, il a été indiqué aux inspecteurs que ce temps dédié n'était pas toujours respecté en raison des contraintes du service d'origine de la PCR et que la société mentionnée dans le document n'était a priori pas la bonne. Ce dernier point est à confirmer et une vérification des contrats établis avec plusieurs sociétés prestataires en radioprotection est en cours afin de connaître la répartition des rôles entre les différents acteurs concernés.

La situation de la radioprotection de l'établissement constatée par les inspecteurs les conduit à s'interroger sur la suffisance des moyens mis à disposition de la PCR pour remplir ses missions et pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires actuelles et à venir.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens, notamment les moyens mis à disposition de votre organisation.

- **Coordination des mesures de prévention**

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté la trame de plan de prévention établie par la clinique afin de coordonner les mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant en zones réglementées. Cette trame ne précise pas l'ensemble des points relatifs à la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants. Les points abordés sont par ailleurs insuffisamment détaillés.

Le jour de l'inspection, un seul plan de prévention a été signé par la clinique avec la société réalisant les vérifications initiales le 9 septembre 2019.

Aucun plan de prévention n'a par ailleurs été établi avec les praticiens libéraux (chirurgiens, gastro-entérologues et anesthésistes).

A2. Je vous demande de compléter la trame de vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

A3. Je vous demande d'établir ce type de document avec l'ensemble des entreprises extérieures et des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **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 mises en œuvre ;*
- 4° *De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
[...]
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
[...]
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 13° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 14° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 15° *Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

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.

Conformément à l'article 7 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, à l'intérieur de la zone contrôlée, l'employeur délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

a) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;

b) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;

c) Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange.

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclut la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

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.

Concernant les salles du bloc opératoire utilisées pour des actes interventionnels, il n'a pu être présenté aux inspecteurs que les plans zonés de ces salles, sans les évaluations des risques et les hypothèses ayant conduit à ces zonages.

A4. Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations des risques pour les salles de votre bloc opératoire utilisées pour des actes interventionnels. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Pour la salle 2 du service d'endoscopie, les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail datée du 15 février 2016 contenant une évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont également consulté le rapport du contrôle technique de radioprotection externe du 23 mai 2018. Ce rapport a relevé une non-conformité sur les hypothèses prises en compte pour l'évaluation des risques en endoscopie en indiquant que ces hypothèses n'étaient pas les plus pénalisantes.

A5. Je vous demande de revoir et de me transmettre les évaluations des risques pour votre salle d'endoscopie interventionnelle. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

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

Conformément au 1^{er} 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 4^o 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^o 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.

Pour le bloc opératoire, aucune étude de poste n'a pu être présentée aux inspecteurs alors que ces travailleurs sont exposés et classés catégorie B.

A6. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel du bloc opératoire 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 dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail datée du 15 février 2016 du service d'endoscopie.

Cette étude, dont les hypothèses doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'il s'agit bien des hypothèses les plus pénalisantes, estime la dose annuelle reçue au cristallin par les anesthésistes à 16,8 mSv, ce qui est proche de la limite réglementaire de 20 mSv. Malgré cette valeur élevée, aucune mesure de protection spécifique n'a été mise en place pour les anesthésistes.

A7. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel du service d'endoscopie 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 dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

- **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.

Aucun des travailleurs classés de la clinique n'est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Une session de formation était prévue le 24 septembre 2019 pour l'ensemble des travailleurs concernés du bloc opératoire et du service d'endoscopie. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que cette formation était reportée au 24 octobre 2019 pour les travailleurs du service d'endoscopie et qu'une nouvelle date devait être fixée pour les travailleurs du bloc opératoire.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez la feuille d'émargement de la session du 24 octobre 2019 et m'indiquerez les dates prévisionnelles de formation pour les personnes non formées.

A9. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Les inspecteurs ont consulté le support de formation à la radioprotection des travailleurs. Ce document comprend une partie générique sur les risques liés aux rayonnements ionisants mais ne présente pas les spécificités de la clinique et des deux services concernés par les activités interventionnelles.

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.

- **Dosimétrie opérationnelle**

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.

Lors de la visite des installations, il a été indiqué aux inspecteurs que le logiciel de dosimétrie opérationnelle est hors service depuis plusieurs mois. Les travailleurs peuvent activer leurs dosimètres mais les résultats ne sont ni recueillis ni analysés par la PCR.

A11. Je vous demande de mettre à disposition de vos travailleurs dans les plus brefs délais une dosimétrie opérationnelle fonctionnelle, vous permettant de suivre leur exposition externe et d'analyser ces résultats.

De plus, lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs ne portaient pas leurs dosimètres opérationnels.

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.

- **Étalonnage des dosimètres opérationnels**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

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 constaté que les dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs n'étaient pas à jour de leur étalonnage et n'avaient pas été vérifiés depuis 2015.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cet étalonnage serait réalisé après la remise en service du logiciel de dosimétrie.

A13. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles périodiques d'étalonnage de vos dosimètres opérationnels selon les périodicités réglementaires.

- **Gestion des dosimètres passifs et d'ambiance**

Conformément à l'article 13 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 prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

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 suscité restent en vigueur.

Les inspecteurs ont consulté le bilan des résultats de la dosimétrie passive des 12 derniers mois et ont constaté que des dosimètres passifs n'avaient pas été restitués.

Ils ont également consulté les résultats de la dosimétrie d'ambiance pour les salles du bloc opératoire et la salle d'endoscopie interventionnelle sur la période janvier à juin 2019. Ces contrôles sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs mensuels, conformément aux exigences réglementaires. Toutefois, ils ont constaté que beaucoup de dosimètres n'avaient pas été restitués, que ce soit des dosimètres d'ambiance ou des dosimètres témoins.

Il a été rappelé l'importance de restituer les dosimètres passifs des travailleurs ainsi que les dosimètres d'ambiance dès la fin de leur période de port afin de détecter le plus rapidement possible une situation anormale.

A14. Je vous demande de retourner l'ensemble de vos dosimètres passifs et d'ambiance dès la fin de leur période de port.

- **Dosimétrie passive**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travailleurs intervenant en zones réglementées, arrivés dans l'établissement au cours du mois de juillet, ne disposaient pas d'une dosimétrie passive et qu'ils n'en seraient pas dotés avant le mois d'octobre.

A15. Je vous demande de mettre à disposition de vos travailleurs la dosimétrie correspondant à leur exposition et à leur classement dès leur arrivée et avant leur première entrée en zone réglementée.

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

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.

Le jour de l'inspection, la moitié de vos travailleurs classés catégorie B était à jour pour son suivi individuel renforcé.

A16. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Consignes d'accès**

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 consignes d'accès aux salles du bloc opératoire sont affichées à l'intérieur des salles, ne contiennent pas l'ensemble des informations devant être présentes aux accès des salles et ne sont pas cohérentes avec les spécificités locales (certaines consignes ayant été fournies par un prestataire en radioprotection, sans avoir été adaptées au site).

A17. Je vous demande de compléter les consignes d'accès aux zones réglementées afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments nécessaires et de les afficher aux différents accès en zone.

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément au 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'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.

Lors de la visite de la salle 2 du service d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas stockés correctement, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

A18. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que seulement deux tabliers plombés étaient mis à disposition des travailleurs alors que, pour les interventions nécessitant l'amplificateur de brillance, au moins trois travailleurs sont présents en salle.

A19. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient disponibles en nombre suffisant.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 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 local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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 précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 établi le 23 mars 2015 pour la salle 2 du service d'endoscopie. Ce rapport conclut à la non-conformité de l'installation mais aucune action corrective n'a été entreprise par la clinique.

A20. Je vous demande de vérifier la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 précitée de la salle 2 du service d'endoscopie et, le cas échéant, de mettre en œuvre les actions correctives permettant la mise en conformité cette salle. Je vous demande ensuite d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision précitée pour cette salle.

Concernant les salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations qu'elles ne sont pas conformes aux exigences de la décision précitée.

A21. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 des salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé l'arceau mobile pour des actes interventionnels.

A22. À la suite de leur mise en conformité, je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire.

- **Vérification initiale (contrôles techniques de radioprotection externes)**

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports des deux derniers contrôles techniques de radioprotection externes du 6 février 2013 et du 23 mai 2018. Des non-conformités avaient été relevées lors de ces contrôles mais n'ont pas fait l'objet d'un suivi.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une vérification initiale avait été réalisée par un organisme agréé le 9 septembre 2019 et que le rapport de ce contrôle n'avait pas encore été transmis.

A23. Je vous demande de réaliser les vérifications initiales (contrôles techniques de radioprotection externes) conformément aux exigences et périodicités réglementaires. Vous me transmettez le rapport de la vérification initiale du 9 septembre 2019.

- **Vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection internes)**

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

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

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

Une vérification périodique a été réalisée le 8 juillet 2019, la date de la précédente vérification périodique n'était pas connue de la PCR actuelle. Les inspecteurs ont constaté que cette vérification était incomplète :

- seule la salle n°6 du bloc opératoire a été vérifiée,
- absence de mesures dans l'ensemble des locaux attenants,
- absence de plan des mesures.

Des non conformités ont été identifiées lors de cette vérification mais n'ont pas été levées et n'ont pas fait l'objet d'un suivi.

A24. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection internes) applicables soient réalisées sur vos installations, selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement daté du 5 septembre 2019. Ce document identifie de nombreuses actions d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire et dans le service d'endoscopie. Ce plan d'actions priorise les actions mais ne fixe pas les échéances de réalisation. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces échéances allaient être précisées.

A25. Je vous demande de compléter le plan d'actions présent dans votre POPM afin d'y faire figurer les échéances de réalisation des différentes actions. Vous me transmettez le document ainsi complété.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

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.

Un relevé des doses a été réalisé dans le service d'endoscopie pour les actes de CPRE. Les résultats de cette étude n'ont pas encore été diffusés dans le service ni exploités pour la mise en place de seuils d'alerte ou d'une procédure de suivi des patients.

A26. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation initiée dans le service d'endoscopie.

Aucune action n'a été entreprise au bloc opératoire, les protocoles disponibles dans l'appareil étant ceux du constructeur.

A27. Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses au bloc opératoire.

- **Formation à l'utilisation des appareils**

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 1^{er} 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.

Aucune formation n'est réalisée pour l'utilisation des appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles.

A28. Je vous demande de former les praticiens à l'utilisation des appareils et d'en assurer la traçabilité.

- **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 concernés n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients ou n'a pas fourni son attestation de formation à l'établissement.

A29. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'actes**

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.*

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^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes radioguidés réalisés en salle d'endoscopie. Ils ont constaté que ces comptes rendus ne comportent pas systématiquement la dose délivrée au patient et les éléments d'identification du matériel utilisé.

A30. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires d'endoscopie en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Lors de l'inspection, des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre des comptes rendus anonymisés d'actes réalisés au bloc opératoire pour les différentes spécialités utilisant l'arceau mobile.

- **Contrôles qualité externes**

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. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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 consulté le rapport du dernier contrôle qualité externe réalisé le 8 janvier 2018 pour l'amplificateur de brillance du bloc opératoire et la table télécommandée du service d'endoscopie. Dans ce rapport, une non-conformité mineure nécessitant une contre visite sous 3 mois, qui n'a pas eu lieu, avait été mise en évidence. Cette non-conformité n'a donc pas été levée.

Le prochain contrôle qualité externe est programmé pour le 30 septembre 2019.

A31. Je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de réalisation des contrôles qualité externes et de lever les non-conformités identifiées lors de ces contrôles. Vous me transmettez le rapport du contrôle qualité externe du 30 septembre 2019.

- **Contrôles qualité internes**

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. [...]

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.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Aucun contrôle qualité interne (annuel et/ou trimestriel) n'a été réalisé sur les appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

A32. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles qualité internes applicables à vos installations, conformément aux exigences réglementaires précitées.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD