

Vincennes, le 27 février 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-015259**

Clinique Marcel Sembat  
Madame X  
Monsieur Y  
105/107 avenue Victor Hugo  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Objet :** Inspection de la radioprotection : INSNP-PRS-2020-0931 du 5 février 2020  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration d'appareil radiodiagnostique médical référencée CODEP-PRS-2015-005617 du 10 avril 2015
- [5] Lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-PRS-2018-048526 du 23 octobre 2018

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 février 2020 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 5 février 2020 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 d'un appareil électrique mobile générant des rayons X pour des actes interventionnels, objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection : la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la cadre de santé, la responsable de l'assurance de la qualité, une infirmière de bloc opératoire et un représentant du prestataire en charge de la physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité le bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels.

Les inspecteurs ont noté une nette amélioration de l'organisation et de la mise en œuvre de la radioprotection qui sont dorénavant pilotées par la direction de l'établissement. Ils ont relevé favorablement la formation et la désignation d'une seconde PCR, également infirmière de bloc opératoire, l'autre PCR étant un médecin radiologue.

La déclinaison des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs a été jugée globalement satisfaisante notamment au regard de l'organisation et de la mise en œuvre des vérifications périodiques, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et d'une dosimétrie passive et opérationnelle adaptés, et la formation effective à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel médical et paramédical.

L'organisation relative à la radioprotection des patients s'est améliorée par rapport à la précédente inspection. Toutefois, la déclinaison du principe d'optimisation doit être poursuivie notamment au travers de l'étude des possibilités par le personnel médical, la physique médicale et un ingénieur d'application de moyens pour limiter les doses délivrées aux patients notamment pour les actes pédiatriques.

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

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

- **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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.*

*Le paragraphe 4 relatif aux exigences pour la dispensation de la formation du guide susmentionné dispose que « cette formation a une visée opérationnelle. Pour cela, de nombreux objectifs doivent être atteints grâce à une approche pédagogique favorisant les échanges et les méthodes dites actives. Ainsi, il est recommandé que les groupes en formation ne dépassent pas 20 personnes par session en mode présentiel. Les formateurs doivent justifier de compétences techniques fondées sur la connaissance des applications médicales des rayonnements ionisants et de leurs enjeux de radioprotection. Ils doivent disposer d'une expérience professionnelle dans le domaine du radiodiagnostic médical (pratiques interventionnelles radioguidées en particulier) et d'une compétence pédagogique.*

*Le recours à un manipulateur d'électroradiologie médicale, un physicien médical, un chirurgien et un radiologue ayant validé la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales, est fortement recommandé. »*

Au travers du tableau de suivi du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical n'était pas formée à la radioprotection des patients (9 médecins non formés sur 26) mais que des devis étaient en cours ou que des inscriptions étaient faites.

Par ailleurs, il a été indiqué qu'une session de formation confiée à une société extérieure était prévue en mars 2020 à destination des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) associés aux procédures radiologiques dans votre établissement.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez votre plan d'action et me confirmerez les inscriptions effectives à la formation du personnel médical et paramédical.**

**C1. Je vous invite à vous assurer que la formation prévue à destination des IBODE est bien conforme aux exigences du guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, et qu'elle soit notamment dispensée par un formateur compétent.**

- **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.*

La PCR, du personnel paramédical et le représentant du prestataire en charge de la physique médical ont indiqué aux inspecteurs que les paramètres de l'appareil utilisé au bloc opératoire étaient ceux fixés par défaut par le constructeur de l'amplificateur de brillance et n'avaient pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient en fonction de sa corpulence et du type d'acte pratiqué.

Il a été déclaré qu'au titre de l'optimisation, une collecte des doses délivrées avait été mise en place en 2019 sur les montées de sonde JJ. Le représentant du prestataire en charge de la physique médicale a présenté l'analyse et les conclusions liées à l'exploitation des données ainsi qu'une comparaison avec les résultats d'autres établissements. L'analyse n'avait pas encore été partagée avec l'équipe médicale au jour de l'inspection.

Concernant les actes pédiatriques qui représenteraient une faible proportion des actes radioguidés au bloc, il a été déclaré qu'un recueil de dose avait été effectué pour les ostéosynthèses et que l'analyse était en cours. La direction a indiqué réfléchir à la mise en place d'un relevé des doses systématique pour les actes pédiatriques de manière à disposer d'un maximum de données. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de collecter des données pédiatriques exploitables de manière à pouvoir les analyser finement au titre de l'optimisation et définir des niveaux de référence locaux.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de l'implication des praticiens, des ingénieurs biomédicaux et du physicien médical pour l'optimisation des doses délivrées.

**A2. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes réalisés au bloc opératoire. Vous me présenterez notamment de manière détaillée le plan d'action amendé pour poursuivre l'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire (résultats des analyses des recueils de dose 2019 par le personnel médical, actions décidées pour optimiser les doses, ...). Vous veillerez à distinguer dans votre plan d'action l'optimisation pédiatrique du reste de la démarche.**

**A3. Je vous demande également d'étudier les possibilités de paramétrage de l'amplificateur mobile de brillance en vue de limiter les doses délivrées. Vous me ferez part de vos conclusions.**

- **Comptes rendus d'acte**

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

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

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

Des comptes rendus d'acte opératoire nécessitant l'utilisation de l'amplificateur mobile de brillance ont été présentés aux inspecteurs. Il est apparu que certains comptes rendus d'acte mentionnaient des erreurs d'unité pour le PDS rendant inexploitable les informations.

**A4. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.**

- **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 ;
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- 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.

En consultant le support de formation interne utilisé pour former les travailleurs amenés à travailler en zone réglementée, les inspecteurs ont relevé que les aspects relatifs aux situations incidentelles et les règles particulières pour les femmes enceintes n'étaient pas mentionnés. Les personnes compétentes en radioprotection ont indiqué que ces aspects avaient été abordés à l'oral lors des sessions de formation.

**A5. 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, notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.**

- **Conformité des installations**

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 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 les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des trois salles du bloc dans lesquelles l'amplificateur de brillance peut être utilisé. Il est apparu que les mesures réalisées autour des salles du bloc pour s'assurer de la suffisance des protections biologiques n'étaient pas exhaustives en raison de l'absence de résultat pour les locaux se situant à l'étage inférieur du bloc opératoire.

**A6. Je vous demande de veiller à disposer de rapports techniques complets pour démontrer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des trois salles du bloc concernées.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## C. Observations

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,*

I. – *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*

*1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*

*2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*

*3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

*4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

La décision n°2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la formalisation des modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients, à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou une nouvelle technique, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

**C2. Je vous invite à prendre connaissance de la décision n°2019-DC-0660 afin de mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale dans votre établissement conformément aux exigences de la décision précitée.**

- **Suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés**

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.*

A ce jour, l'établissement n'a pas défini de seuils d'alerte lors des procédures pédiatriques radioguidées à partir desquels les médecins considèrent qu'un suivi particulier serait nécessaire du fait de l'exposition aux rayonnements ionisants.

**C3. Je vous invite à mener une réflexion quant à l'opportunité de définir des seuils d'alerte ainsi que des modalités de suivi des patients pédiatriques ayant bénéficié d'actes interventionnels radioguidés susceptibles d'engendrer des effets déterministes.**

\* \* \* \* \*

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](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**