

Vincennes, le 21 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-035371

Clinique du Louvre
17 rue des Prêtres Saint Germain l'Auxerrois
75001 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-PRS-2020-0932 du 2 juillet 2020
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées en salle de radiologie (endoscopie)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Déclaration Dec-2010-75-101-90009-01 du 23 mai 2011, référencée CODEP-PRS-2011-029605
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 24 novembre 2015 référencée CODEP-PRS-2015-047744 et datée du 1^{er} décembre 2015

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance de votre établissement a eu lieu le 2 juillet 2020.

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 2 juillet 2020 s'est déroulée à distance, par visioconférence. Au préalable, un certain nombre de documents a été transmis afin d'examiner, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, objet de la déclaration référencée [4], au sein de la salle de radiologie.

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, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) également manipulateur d'électroradiologie médicale, le responsable qualité et la représentante du prestataire en physique médicale et assistant la PCR.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formation de tous les salariés de la clinique à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation de tous les praticiens concernés à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'une procédure relative à la gestion et la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- la définition des modalités de suivi des patients les plus exposés ;
- l'initiation d'un travail d'optimisation avec la réalisation de niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes CPRE (Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- organiser le suivi médical individuel renforcé des travailleurs salariés selon les périodicités réglementaires ;
- compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- poursuivre la démarche d'optimisation mise en place avec la réalisation de NRL en communiquant auprès du personnel et en mettant en œuvre les recommandations sur l'optimisation des pratiques.

La radioprotection des patients doit être un axe d'amélioration continue impliquant une évaluation régulière des pratiques. La démarche d'optimisation initiée doit être poursuivie avec l'implication des praticiens, de la PCR et de la physique médicale.

Par ailleurs, des actions doivent être menées pour lever les écarts suivants, qui perdurent depuis la précédente inspection [5] :

- réviser le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement ;
- mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en précisant clairement les hypothèses retenues et en prenant en compte l'activité réelle du personnel ; ces évaluations individuelles devront également être réalisées pour les anesthésistes.

L'ASN sera particulièrement attentive à la réalisation de ces actions.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à 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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais les inspecteurs ont constaté qu'elles sont partielles et insuffisamment détaillées ; notamment :

- les références réglementaires ne sont pas à jour,
- les hypothèses considérées ne sont pas précisées (type d'acte, paramètres, etc.),
- l'activité prise en compte pour chaque travailleur est identique pour tous les travailleurs d'une même catégorie,
- ces évaluations ne prennent pas en compte le cumul d'activité pour les médecins libéraux,
- la liste du personnel couvert par ces évaluations n'est pas à jour.

Par ailleurs, aucune évaluation n'a été réalisée pour les anesthésistes.

A1. Conformément aux articles R. 4451-52, R. 4451-53 et R. 4451-57 du code du travail, je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail qui inclura les anesthésistes, vous confirmerez ou modifierez le classement de l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Je vous demande de me transmettre ces évaluations mises à jour.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Lors de l'inspection ASN du 24 novembre 2015 [5], les inspecteurs ont relevé que la version du 2 novembre 2015 du POPM était incomplète et ne prenait pas en compte différents points du guide n°20 précité. Malgré l'engagement de la clinique du Louvre à mettre à jour ce plan et à l'évaluer annuellement, la version en vigueur est toujours celle du 2 novembre 2015.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une prestation de physique médicale a été contractée le 2 juin 2020 et que la mise à jour du POPM était prévue dans ce cadre.

A2. Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez le document finalisé.

- **Conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

- I. *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :*

- 1° *Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*

- 2° *Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

Conformément à l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur peut être désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Seul le directeur de la clinique a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail par lettre de désignation datée du 2 mars 2020. Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

A3. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, je demande au responsable de l'activité nucléaire de désigner un conseiller en radioprotection. Vous me transmettez la lettre de désignation.

- **Vérifications périodiques**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de la salle de radiologie sont incomplètes. Ainsi, la vérification des niveaux d'exposition dans l'un des locaux attenants n'a jamais été réalisée (local repéré par la mention « partie privée VI » sur le plan du rapport de vérification périodique de l'intervention du 4 décembre 2019).

A4. Conformément aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46 du code du travail, je vous demande de réaliser une mesure ponctuelle d'exposition dans les locaux attenants de la salle de radiologie repérés par la mention « partie privée VI » sur le plan du rapport de vérification périodique de l'intervention du 4 décembre 2019 (bâtiment voisin) afin de confirmer leur classement en zone publique.

- **Co-activité et 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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de document établi entre la clinique et la SELARL Mazetier pour la coordination des mesures de prévention prises pour les manipulateurs en électroradiologie médicale salariés de la SELARL.

Par ailleurs, les plans de prévention signés avec les médecins libéraux sont incomplets : il manque l'item relatif à la formation à la radioprotection des patients pour les plans signés en 2016 et l'item relatif au suivi médical pour les plans signés en 2020.

A5. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, je vous demande de me transmettre le plan de prévention signé avec la SELARL Mazetier pour son personnel intervenant dans la salle de radiologie, ainsi que les plans de prévention établis avec les médecins libéraux complétés.

- **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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs salariés de la clinique et exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Par ailleurs, l'avis d'aptitude préalable à l'embauche de la personne arrivée récemment dans la clinique n'a pas pu être présenté.

Enfin, aucune date de visite médicale n'a pu être communiquée aux inspecteurs pour le personnel non salarié de la clinique (les MERM) et les médecins libéraux. Il a été indiqué qu'un courrier de rappel sur ces exigences réglementaires a été envoyé à ces derniers.

A6. Conformément aux articles R. 4624-25 et R. 4451-28 du code du travail, je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé et d'un avis d'aptitude médicale établi par le médecin du travail. Vous me transmettez le fichier « suivi des travailleurs exposés » complété.

- **Optimisation des actes médicaux**

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. 1333-61 du code de la santé publique

I. – 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 décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients a été initié en juin 2020 avec, dans un premier temps, la définition d'un niveau de référence local (NRL) pour l'acte le plus dosant (la CPRE) et d'une valeur déclenchant

l'analyse des pratiques (VDA). La consultante en physique médicale n'a pas su expliquer la méthodologie retenue qui a conduit à écarter 4 des 30 patients retenus pour l'étude.

L'étude comprend des suggestions visant à optimiser les pratiques des professionnels mais celles-ci n'ont pas été mises en œuvre à ce stade. Il n'y a pas encore eu de communication sur la synthèse de ce document reprenant le NRL et la VDA auprès des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte, ni même un affichage en salle.

A7. Conformément à l'article 7 de la décision ASN du 15 janvier 2019, je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation initiée en définissant des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. Par ailleurs vous me transmettez les informations relatives à la méthodologie retenue ayant conduit à exclure 4 des 30 patients dans le recueil des doses de 2019.

- **Formation à la radioprotection des patients, aux dispositifs médicaux et modalités d'habilitation au poste de travail**

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

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients des manipulateurs en électroradiologie médicale qui interviennent en vacations. De plus, l'encadrement ne s'est pas encore prononcé sur la nécessité de former les infirmiers diplômés d'état (IDE) intervenant en salle d'endoscopie ; il convient d'analyser s'ils participent à la délivrance de la dose.

A8. Conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, je vous demande de veiller à ce que les manipulateurs en électroradiologie médicale vacataires soient formés à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les attestations idoines. Je vous demande également de vous positionner sur la nécessité ou non de former les IDE à la radioprotection des patients.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité. Une formation avec la PCR d'une demi-journée est prévue sans toutefois être formalisée ni tracée.

A9. Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant.

- **Comptes rendus d'actes**

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 ce même arrêté, 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 relevé, pour les deux comptes rendus d'examen de patients des 19 et 20 février 2019 consultés en amont de l'inspection, un report de PDS en « $\mu\text{GR.m}^2$ », qui ne correspond pas à l'unité dérivée du système international. Par ailleurs, le rapport d'intervention du consultant en physique médicale du 4 mars 2020 évoque l'absence du report de dose pour plusieurs comptes rendus d'actes sur les 10 consultés (PDS 00000), en plus du problème d'unité.

A10. Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'estimation de la dose reçue par le patient.

B. Compléments d'information

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'une révision de l'appareil est réalisée deux fois par an et tracée dans un fichier.

B1. Je vous demande de me transmettre le fichier de suivi des opérations de maintenance effectuées sur votre dispositif médical.

- **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.

L'ensemble du personnel salarié de la clinique exposé aux rayonnements ionisants a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. La personne compétente en radioprotection a déclaré que les salariés suivent un module d'e-learning proposé par le prestataire en radioprotection de la clinique. Un livret d'accueil exposant la situation propre à la clinique est également remis aux nouveaux arrivants. En revanche, parmi le personnel non salarié de la clinique, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de date pour le suivi de cette formation pour les deux MERM vacataires de la SELARL Mazetier, pour deux anesthésistes et pour l'un des gastro-entérologues. Par ailleurs, le second gastro-entérologue n'a pas renouvelé sa formation au cours des trois dernières années.

Il a été rappelé par les inspecteurs que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les travailleurs non salariés lui revient. L'établissement doit être en mesure d'indiquer les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui réalisent des actes au sein de l'établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée.

B2. Je vous demande de compléter le fichier « suivi des travailleurs exposés » en mettant à jour les informations demandées pour tous les travailleurs exposés, salariés ou non. Vous me transmettez les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour les deux MERM vacataires. Vous me transmettez également le contenu de la formation en e-learning ainsi que le livret d'accueil.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : complétude des données SISERI et accès aux résultats**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) *Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*

- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - *Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.*

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI que la liste des travailleurs n'était pas à jour : des salariés ayant quitté l'entreprise y figuraient toujours tandis que des travailleurs salariés n'étaient pas liés au compte de la clinique.

Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie à lecture différée n'apparaissaient pas.

B3. Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs et de vous assurer que les résultats de dosimétrie à lecture différée soient bien disponibles sur votre compte. Vous me transmettez un relevé SISERI de ces résultats.

- **Rapport d'intervention – physique médicale**

Les inspecteurs ont consulté le rapport d'intervention du 4 mars 2020 du consultant en physique médicale. Il a été précisé qu'un rapport similaire a été rédigé pour une intervention en 2019 mais celui-ci n'a pas pu être mis à disposition des inspecteurs.

B4. Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention du consultant en physique médicale pour l'année 2019, ainsi que vos contrats de prestation en physique médicale couvrant la période 2016-2020.

C. Observations

- **Formation PCR**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

Les inspecteurs ont noté que le certificat de votre PCR expirera le 7 février 2023. Un certificat transitoire délivré au titre du nouvel arrêté précité et qui conservera la même date de validité que le certificat antérieur devra être sollicité.

C1. Je vous rappelle la nécessité de solliciter un certificat transitoire délivré au titre de l'arrêté PCR du 18 décembre 2019 de votre PCR auprès de l'organisme de formation certifié ayant délivré le certificat actuel.

- **Contrôles d'ambiance**

Les contrôles d'ambiance sont assurés par un dosimètre d'ambiance mensuel. Ce dosimètre est localisé derrière le paravent plombé.

C2. Je vous demande de justifier la pertinence de la localisation retenue pour le dosimètre d'ambiance ayant vocation à déceler en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre.

- **Déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR)**

Une procédure sur le signalement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection a été rédigée par l'établissement (réf. PVIG-060, version C 11/03/20). Elle ne mentionne pas le portail de téléservices de l'ASN sur lequel il est possible de télétransmettre la déclaration d'ESR aux autorités concernées (ASN et, en fonction du type d'événement déclaré, ARS et ANSM).

C3. Je vous invite à spécifier dans votre procédure PVIG-060 la possibilité de télédéclarer un ESR sur le site <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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.

**Pour le Chef de la Division de Paris, et par délégation,
la Cheffe de pôle de la Division de Paris**

A. LORIN