

Vincennes, le 29 juillet 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-038010**

Centre de radiologie Tour Eiffel  
21 rue Oudinot  
75007 PARIS

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-1001 du 22 juillet 2020  
Installation : table télécommandée Prestilix 1600

**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.
- [1] Déclaration DNPRX-PRS-2019-6478 du 29 juillet 2019, référencée CODEP-PRS-2019-034029  
[2] Événement significatif de radioprotection du 19 février 2020 référencé ESNPX-PRS-2020-0117

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juillet 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 22 juillet 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 de la table télécommandée Prestilix 1600, objet de la déclaration référencée [1] et de la déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) référencée [2], au sein du site Oudinot de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le radiologue cogérant, futur responsable de l'activité nucléaire, et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont également visité la salle dans laquelle est utilisée la table télécommandée concernée par l'ESR cité en référence [2].

**Les inspecteurs ont rappelé la pertinence et l'obligation réglementaire de déclarer ce type d'ESR selon le critère 2.2 (exposition du patient à visée diagnostique) du guide n°11 de l'ASN relatif aux critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.**

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne implication de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- la prise en compte du cumul des expositions des travailleurs intervenant sur les deux sites du centre de radiologie.

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

- régulariser la situation administrative ;
- mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à la réalisation de ses missions ;
- revoir le document d'organisation de la physique médicale afin qu'il soit adapté au site ;
- mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- rédiger les protocoles pour chaque acte et les mettre à disposition des manipulateurs ;
- compléter les comptes rendus d'actes ;
- maintenir à jour le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ;
- préciser les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par les radiologues lors de la réalisation des actes interventionnels.

**Un travail important doit être mené rapidement par le site afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. Ce travail reposera notamment sur l'optimisation des protocoles et devra associer l'ensemble des acteurs concernés.**

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

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

### **• Situation administrative**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

*1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

*5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que le déclarant de l'activité nucléaire ne fait plus partie de la cogérance de l'établissement et n'assume plus ses responsabilités au titre du code de la santé publique.

Il a été indiqué lors de l'inspection que la modification de la déclaration citée en référence est en cours.

**A1. Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, je vous demande de modifier votre déclaration afin de tenir compte du changement de déclarant.**

Par ailleurs, l'ancien déclarant, responsable de votre activité de radiologie conventionnelle, est également titulaire d'une autorisation de détention et utilisation du scanner du GIE Saint Jean de Dieu présent dans vos locaux. Cette activité est couverte par l'autorisation M750297 délivrée le 12 mars 2018 et référencée CODEP-PRS-2018-012793. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce scanner dépend d'une autre entité juridique mais que le nouveau responsable de l'activité de radiologie conventionnelle est également la personne physique responsable de l'activité de scannographie.

**A2. Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, je vous demande de déposer une demande de modification de l'autorisation M750297.**

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

*Conformément au I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, 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'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 constaté qu'au jour de l'inspection le conseiller en radioprotection n'avait pas été désigné par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

**A3. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection.**

Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination de la PCR datant du 27 mai 2019. Cette nomination, au titre du code du travail uniquement, précise que la PCR dispose d'une demi-journée par mois pour la réalisation de ses missions mais n'indique pas les moyens matériels mis à sa disposition.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR, également manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) et PCR pour le scanner présent dans vos locaux et de votre second site de radiologie conventionnelle, ne dispose plus d'un temps dédié à sa mission de PCR, en raison notamment d'un sous-effectif de MERM. Elle cumule également la fonction de référent interne en physique médicale et est en charge de l'assurance de la qualité en imagerie médicale sans non plus de temps dédié à ces missions.

**A4. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-118 du code du travail, je vous demande de revoir les moyens mis à disposition de votre PCR afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez la lettre de nomination de votre PCR mise à jour.**

- **Principe d'optimisation**

*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 II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]*

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

*La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.*

Aucune action d'optimisation des doses délivrées aux patients (adultes et pédiatrie) n'a été réalisée sur la table télécommandée lors de, et après, son installation en 2017.

Après avoir constaté que le résultat de votre évaluation dosimétrique pour les examens de radiologie de thorax était 4 fois supérieur aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par la décision de l'ASN du 18 avril 2019, seules les consignes orales relatives aux paramètres à utiliser pour les examens du thorax adulte ont été modifiées.

**A5. Conformément aux articles R. 1333-57, R. 1333-60 et R. 1333-68 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en place le principe d'optimisation lors de l'exposition des patients aux rayons X pour la réalisation de chaque acte. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins radiologues.**

**A6. Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, je vous demande de formaliser les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation et de me les transmettre.**

- **Évaluations dosimétriques**

*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. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

*La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.*

*Conformément à l'article 4 de la décision précitée, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*

*2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

*Conformément à l'article 5 de la décision précitée, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.*

*Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

*Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.*

En 2019, vous avez procédé à deux évaluations dosimétriques pour les examens « thorax de face » et « bassin de face » pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). À la suite de ces évaluations, il s'est avéré que, pour l'examen « thorax de face », vous dépassiez de plus de quatre fois le NRD réglementaire. Cela vous a conduit à déclarer un ESR à l'ASN, conformément aux exigences réglementaires et aux critères définis dans le guide n°11 de l'ASN.

Lors de la visite de votre salle de radiologie, les inspecteurs ont constaté que des recueils de doses complémentaires étaient en cours pour plusieurs actes : rachis lombaire de face, hanche de face et bassin bébé (< 10 kg). Il est apparu essentiel aux inspecteurs de réaliser d'autres recueils de doses, en complément de ceux réalisés en 2019, afin de s'assurer que les NRD n'étaient pas dépassés pour d'autres examens, notamment en raison des limites d'optimisation de votre installation.

Il a été rappelé que, conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN précitée, les évaluations dosimétriques portent, pour un acte choisi, sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus. Pour les actes en pédiatrie, lorsqu'au moins 5% des actes effectués sur un dispositif médical concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée et porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies dans l'annexe 2 de la décision précitée. **Afin de respecter ces exigences, il est indispensable que l'ensemble des MERM participe aux recueils de doses en cours et à venir.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les actes pédiatriques pouvaient représenter moins de 5% des actes effectués sur la table télécommandée. Néanmoins, étant donné le contexte des limites d'optimisation de ce dispositif médical et la radiosensibilité des enfants, il apparaît pertinent de réaliser également des recueils de doses pour les actes pédiatriques les plus fréquents, même si ce recueil n'atteint pas les 10 patients, afin d'optimiser les doses délivrées en pédiatrie.

**A7. Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique et à la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019, je vous demande de poursuivre les évaluations dosimétriques pour les actes réalisés couramment avec votre dispositif médical chez l'adulte et en pédiatrie, même si le recueil pédiatrique n'atteint pas les 10 patients, en respectant les exigences et modalités définies dans la décision précitée, et de comparer le résultat de ces évaluations aux NRD réglementaires. Vous me transmettez les résultats de ces évaluations dosimétriques.**

Les inspecteurs ont constaté dans votre méthodologie de recueil pour les valeurs NRD radiologiques et scanographiques dans sa version du 18 mars 2020, que certaines unités et valeurs de l'Indice de masse corporelle (IMC) sont erronées.

**A8. Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019, je vous demande de mettre à jour votre méthodologie de recueil de doses pour les NRD. Vous me transmettez la nouvelle version du document.**

- **Protocoles d'examen**

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés. Les paramètres d'utilisation de la table télécommandée sont rentrés manuellement dans l'appareil avant chaque examen par les MERM, sans support et sur la seule base de leur mémoire.

**A9. Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur la table télécommandée.**

**A10. Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité du poste de commande du dispositif médical.**

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. [...]*

*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.*

*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 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.*

*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).*

Les inspecteurs ont consulté votre POPM daté du 21 juillet 2020. Ce document, rédigé par votre prestataire en physique médicale et selon leur trame générique, n'est pas adapté à votre site et fait référence à des éléments dont vous ne disposez pas, tel qu'un DACS.

**A11. Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 et à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, je vous demande de revoir votre POPM afin qu'il soit cohérent et représentatif de votre centre de radiologie, de le valider et de me le transmettre.**

- **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 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

Les inspecteurs ont constaté que, sur les cinq MERM, seul deux sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Le renouvellement de cette formation est programmé avant la fin d'année 2020 pour deux MERM.

**A12. Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.**

- **Registre des opérations de maintenance et des contrôles de qualité**

*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. 5212-26, 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.*

*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 :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*

*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 :

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Le registre des opérations de maintenance et des contrôles de qualité est tenu à l'aide d'un logiciel fourni par votre prestataire en charge de la physique médicale. L'ensemble des contrôles réalisés pour l'ensemble des équipements du centre est théoriquement recensé dans ce logiciel. Cependant, les opérations de maintenance réalisées sur la table télécommandée Prestilix 1600 n'apparaissent pas dans ce registre.

**A13. Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de tenir à jour un registre avec l'ensemble des opérations de maintenance et des contrôles de qualité réalisés sur chacun de vos appareils.**

- **Contrôles de qualité externes**

*Conformément au point 4.3 de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les contrôles prévus par la présente annexe doivent être effectués pour chaque chaîne de production des images radiologiques, dans les combinaisons utilisées par l'exploitant dans sa pratique habituelle. [...]*

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles de qualité externes réalisés le 19 décembre 2017, le 21 décembre 2018 et le 27 septembre 2019. Ils ont constaté que les tailles de champs contrôlées (10, 13 et 18 cm) ne correspondent pas aux tailles de champs les plus utilisées habituellement sur cette table.

**A14. Conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM précitée, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes selon les exigences réglementaires et notamment en contrôlant les tailles de champs réellement utilisées. Je vous demande de me transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe.**

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



Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Ils ont constaté qu'ils ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification du matériel, les éléments de justification des examens radiologiques, ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

**A15. Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations réglementaires, listées dans le dit-arrêté.**

- **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. 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.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement pour la réalisation des vérifications réglementaires et des contrôles de qualité. Un document précisant les mesures de prévention n'est pas systématiquement établi avec ces sociétés.

Un technicien indépendant intervient également en zone réglementée pour la réalisation des opérations de maintenance. Or, ces interventions ne font pas l'objet d'un plan de prévention.

**A16. Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises et des intervenants extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

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

*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;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;*

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;

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° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;

10° 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;

11° 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;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat 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.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte pour l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées datées du 28 avril 2020 ne sont pas précisées.

**A17. Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, je vous demande de revoir votre évaluation des risques et la délimitation des zones réglementée en précisant les hypothèses prises en compte ; ces hypothèses devront être représentatives des conditions de travail.**

- **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.*

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants datées du 28 avril 2020. Ils ont constaté que les hypothèses prises en compte sont insuffisamment détaillées.

**A18. Conformément aux articles R. 4451-52, R. 4451-53 et R. 4451-54 du code du travail, je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en détaillant les hypothèses prises en compte. À la suite de ce travail, vous me transmettez les évaluations individuelles mises à jour et vous communiquerez ces documents au médecin du travail.**

- **Port de la 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les radiologues pratiquant des actes interventionnels ne portent pas de dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

**A19. Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'intervention et de l'alerter en cas de débit de dose élevé.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*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'un des MERM n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

**A20. Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.**

- **Étalonnage du dosimètre opérationnel**

*Conformément à 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, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.*

Vous détenez un dosimètre opérationnel pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés avec la table télécommandée Prestilix 1600.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que cet équipement, détenu depuis 2017, est en cours d'étalonnage pour la première fois. Or, ce type d'équipement doit faire l'objet d'un étalonnage annuel.

**A21. Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de faire procéder annuellement à l'étalonnage de votre dosimètre opérationnel.**

- **Entreposage des dosimètres passifs en dehors de la période de port**

*Conformément au paragraphe 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] hors période de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres à lecture différée sont accrochés en permanence sur les blouses des MERM.

**A22. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, soient entreposés selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.**

## **B. Compléments d'information**

### **• Suivi individuel renforcé**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

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

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que l'ensemble des travailleurs classés a bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

**B1. Je vous demande de me transmettre le bilan du suivi individuel renforcé pour l'ensemble de vos travailleurs classés.**

## **C. Observations**

### **• Certificat transitoire PCR**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection,*

*I. 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<sup>er</sup> 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.*

*II. [...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.  
[...]*

*Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019.*

*III. Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :*

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Le certificat de formation de votre PCR a été délivré entre le 1<sup>er</sup> juillet 2016 et le 31 décembre 2019. Afin que ce dernier soit toujours valable après le 1<sup>er</sup> juillet 2021, il conviendra de demander un certificat PCR transitoire à l'organisme de formation certifié.

**C1. Je vous invite à demander un certificat PCR transitoire à l'organisme de formation certifié.**

- **Levée des non-conformités**

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques de radioprotection ne sont pas tracées.

**C2. Je vous invite à mettre en place un suivi des actions correctives entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des contrôles techniques de radioprotection.**

\*\*\*\*

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

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

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

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

**A. LORIN**