

Vincennes, le 1^{er} décembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-057262

Clinique La Montagne
10 rue de la Montagne
92400 COURBEVOIE

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0930 du 24 novembre 2020
Installation : bloc opératoire
Récépissé de déclaration D920034 référencé CODEP-PRS-2019-005422 du 31 janvier 2019

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Lettre de suite de l'inspection du 23 mars 2018, référencée CODEP-PRS-2018-016916

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 a eu lieu le 24 novembre 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 à distance du 24 novembre 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 deux appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire au sein de votre établissement.

L'inspectrice a aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection citée en référence.

Au cours de l'inspection, l'inspectrice s'est entretenue avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne, le représentant du prestataire en radioprotection ainsi que le physicien médical (société externe).

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formalisation de l'organisation mise en place pour la radioprotection ;

- la prise en compte de la répartition de l'activité entre les praticiens et le personnel paramédical pour l'élaboration des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'ensemble du personnel salarié exposé de la clinique est formé à la radioprotection des travailleurs et à jour de son suivi médical ;
- l'élaboration de niveaux de référence locaux pour les actes réalisés au bloc opératoire.

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

- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs, en particulier les libéraux ;
- finaliser la mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire ;
- poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et communiquer auprès du personnel médical et paramédical sur les niveaux de référence locaux et les seuils d'alerte définis ;
- poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie ;
- compléter les comptes rendus d'actes afin d'y faire figurer l'ensemble des informations réglementaires.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [1]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)**

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 ».*

La lettre de désignation de votre PCR a été validée le 2 novembre 2020. Cette désignation est réalisée conformément au code du travail et au code de la santé publique mais fait référence aux mauvais articles de ces codes.

A1. Je vous demande de réviser la lettre de désignation de votre PCR pour faire référence aux articles réglementaires correspondant à ses attributions.

- **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.

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.

La clinique a établi des plans de prévention avec la majorité des praticiens libéraux et des sociétés intervenant en zones réglementées. Les efforts de la clinique doivent cependant être poursuivis afin de finaliser la signature des plans de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs.

Par ailleurs, les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux prévoient que la clinique organise des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et que les praticiens doivent se former à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils doivent également assurer leur suivi médical.

Il a été indiqué que plusieurs rappels ont été faits par courrier et lors des CME aux praticiens sur leurs obligations mais sans que cela ne soit suivi d'effets, notamment pour le suivi médical.

L'inspectrice a rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens libéraux et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux et intervenants extérieurs et de veiller à ce que les praticiens libéraux respectent leurs engagements.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

[...]

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 » ; [...]

L'inspectrice a consulté l'extraction des résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs de la clinique, sur la période de février à octobre 2020, issue du logiciel du site. Il est apparu que très peu de praticiens activent leur dosimètre opérationnel, ces derniers étant principalement portés par les infirmiers.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'actions correctives lors de la précédente inspection.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés – SISERI**

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.

À la suite de l'inspection, vous avez transmis les codes permettant de consulter les résultats de la dosimétrie de vos travailleurs sur l'outil SISERI. Il est apparu que la liste des travailleurs classés disponible sur cet outil n'est pas complète puisqu'une partie des travailleurs classés disposant d'un suivi dosimétrique n'y figure pas.

A4. Je vous demande de mettre à jour les informations concernant vos travailleurs sur SISERI afin d'assurer le suivi exhaustif des travailleurs classés de votre établissement.

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

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

À la suite de l'inspection [1], vous avez réalisé des travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces travaux ont consisté en la mise en place d'arrêts d'urgence et de prises dédiées à l'intérieur des salles, et de signalisations lumineuses pour la mise sous tension et l'émission de rayons X aux accès des salles.

Toutefois, les rapports techniques établissant la conformité des salles à la décision précitée n'ont pas été rédigés.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour vos salles du bloc opératoire.

- **Consignes d'accès en zone**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

L'inspectrice a consulté les consignes présentes aux accès des salles du bloc opératoire. Ces consignes ne font pas référence à la nouvelle signalisation lumineuse mise en place pour assurer la conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En outre, elles indiquent la présence d'une zone contrôlée intermittente verte alors que l'évaluation des risques permettant la délimitation des zones réglementées conclut à une zone contrôlée intermittente jaune.

A6. Je vous demande de mettre à jour les consignes présentes aux accès des salles du bloc opératoire afin de prendre en compte les nouvelles signalisations lumineuses présentes aux accès et de les mettre en cohérence avec les zones réglementées définies par ailleurs. Ces consignes devront notamment préciser la correspondance entre le zonage de la salle et la signalisation lumineuse. Vous me transmettez les documents mis à jour.

- **Programme des vérifications**

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

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. [...]

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

Le programme des vérifications n'est pas actualisé en fonction des dates effectives de réalisation des contrôles, ce qui ne permet pas le suivi des périodicités.

A7. Je vous demande d'actualiser votre programme des vérifications afin qu'il reprenne les dates effectives de réalisation des différents contrôles. Vous me transmettez votre programme mis à jour.

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010, les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans.

L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

L'inspectrice a consulté les rapports des vérifications périodiques (contrôles techniques de radioprotection internes) du 5 avril 2019 et du 23 mars 2020. Ces rapports ne mentionnent la vérification que d'un seul appareil et ne sont pas conclusifs quant à la conformité des résultats des mesures.

A8. Je vous demande de vérifier l'ensemble de vos appareils lors des vérifications périodiques et d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures réalisées lors de ces vérifications.

- **Bilan des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Le bilan des vérifications ne fait actuellement pas l'objet d'une présentation annuelle au comité social et économique (CSE) de la clinique.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que ce point allait être ajouté à l'ordre du jour du dernier CSE de l'année.

A9. Je vous demande de communiquer au moins annuellement le bilan des vérifications au CSE.

- **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 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.

Des recueils dosimétriques ont été réalisés pour les deux appareils électriques du bloc opératoire sur la base des données de l'année 2019. Ces recueils ont donné lieu à l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL) et la définition de seuils d'alerte. Toutefois, aucune communication à destination des professionnels n'a été réalisée à la suite de l'établissement de ces valeurs et aucune réflexion pour optimiser les doses délivrées aux patients n'a été initiée à ce stade. Ainsi, les protocoles disponibles sur les appareils n'ont pas fait l'objet d'un travail d'optimisation de la part du site et sont ceux définis par le constructeur lors de l'installation des appareils.

Par ailleurs, un nouveau recueil dosimétrique est en cours sur l'année 2020 et devrait faire l'objet d'une exploitation en 2021.

A10. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation, pour tous vos appareils utilisés au bloc opératoire, en définissant vos propres protocoles à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre. Je vous demande d'impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les médecins, et de formaliser ces protocoles et les niveaux de référence définis dans votre établissement. Vous me transmettez les actions prévues en ce sens et me précisez les actions de communication réalisées à destination du personnel médical et paramédical.

- **Protocoles écrits**

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

La décision de l'ASN 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.

Conformément à l'article 7 de cette décision, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]

Des protocoles ont été rédigés pour des actes réalisés avec l'appareil GE OEC Fluorostar de 2009 mais pas pour l'appareil de 2015.

A11. Je vous demande de poursuivre la rédaction des protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement.

- **Assurance de la qualité en imagerie**

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 visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les 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 ;

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.

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fonde le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

La décision de l'ASN 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 code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 26 février 2020 évalue le respect des différentes exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en matière d'assurance de la qualité en imagerie. Un certain nombre d'éléments sont à mettre en place, réalisés partiellement, à vérifier ou à réactualiser. Quelques actions ont par ailleurs été reprises dans le plan d'actions du POPM.

A12. Je vous demande de poursuivre la prise en compte des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en définissant un plan d'actions et un échéancier de mise en place de l'ensemble des exigences réglementaires de cette décision, applicables à votre activité depuis le 1^{er} juillet 2019. Vous me transmettez le plan d'actions ainsi défini.

- **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.

Conformément à l'article 4 de 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, 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,

[...]

- 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, [...]

Quelques praticiens réalisant des actes radioguidés au bloc opératoire ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou n'ont pas transmis leur attestation de formation à la clinique.

Par ailleurs, un devis a été établi pour la formation à la radioprotection des patients des infirmiers présents au bloc opératoire.

A13. 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 7 ans et être tracée.

- **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 1^{er} 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^{er} 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 comptes rendus d'actes vus en inspection ne précisent pas l'identification du matériel utilisé et rarement la dose délivrée aux patients.

A14. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique de radioprotection externe)**

L'inspectrice a consulté le rapport du contrôle technique de radioprotection externe réalisé le 14 janvier 2020 mais n'a pas pu consulter le rapport du contrôle précédent, a priori réalisé le 28 décembre 2018.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique de radioprotection externe réalisé le 28 décembre 2018.

- **Contrôle de qualité externe**

L'inspectrice a consulté le rapport du contrôle de qualité externe réalisé le 14 janvier 2020 mais n'a pas pu consulter le rapport du contrôle précédent, a priori réalisé le 28 décembre 2018.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe réalisé le 28 décembre 2018.

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^{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.*
- II. *[...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} 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^{er} 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^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019. Afin que ce dernier soit toujours valable après le 1^{er} 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.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

Je vous informe que l'ASN a mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C2. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

- **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Votre procédure de gestion des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection fait référence à l'utilisation de formulaires disponibles sur le site Internet de l'ASN pour la déclaration d'un ESR et la transmission du compte rendu d'événement significatif. Or, ces formulaires ont été remplacés par le téléservice de l'ASN qui doit désormais être utilisé pour la déclaration d'un ESR.

C3. Je vous invite à modifier votre procédure afin de prévoir l'utilisation du téléservice de l'ASN, disponible à cette adresse : <https://teleservices.asn.fr/>, pour la déclaration d'un ESR.

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.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER