

Vincennes, le 6 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-031940

**Madame X
Clinique Paris-Bercy
9 quai de Bercy
94220 CHARENTON LE PONT**

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0721 du 17 juin 2021
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en endoscopie
Déclaration D940131 du 16 mars 2021 référencée CODEP-PRS-2021-013508

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 INSNP-PRS-2019-0920 du 17 septembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-040764 datant du 26 septembre 2019.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 juin 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 juin 2021 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 l'utilisation d'appareils à rayonnement X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en endoscopie.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection citée en référence.

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) et la responsable de l'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration dans la prise en compte de la radioprotection par l'établissement depuis la précédente inspection, liée notamment au changement de direction en début d'année 2021. Cette nouvelle dynamique devra être maintenue.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- l'implication de la PCR et de la nouvelle direction sur la thématique de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection mise en place avec l'appui d'un prestataire extérieur ;
- l'ensemble des travailleurs salariés de la clinique est à jour de son suivi médical et de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des travaux de mise en conformité des installations de la clinique par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

- mettre à jour les plans de prévention en les adaptant au site et formaliser les mesures de prévention avec le personnel vacataire ;
- formaliser les conditions d'accès du personnel non classé en zone surveillée ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle ;
- compléter les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- mettre en cohérence le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec l'état actuel de la radioprotection des patients de l'établissement ;
- décliner les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- poursuivre la démarche engagée d'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

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.*

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de votre PCR. Cette désignation a été réalisée au titre du code du travail mais pas au titre du code de la santé publique.

A1. Je vous demande de désigner votre PCR au titre du code de la santé publique.

• 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.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention établis avec des praticiens libéraux et des entreprises extérieures. Ils ont constaté que ces documents ne sont pas adaptés au site et mentionnent notamment la présence d'un service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de revoir la trame de vos plans de prévention afin que ces documents soient adaptés aux risques de votre établissement.

Il a également été indiqué aux inspecteurs que des vacataires interviennent en zones réglementées. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a été établi avec ces travailleurs.

A3. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le personnel vacataire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Accès des travailleurs non classés en zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément au 1° de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Lors de la visite du bloc d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté la présence en zone surveillée d'un travailleur non classé. Or, ce travailleur :

- ne dispose pas d'une autorisation individuelle de l'employeur ;
- ne fait pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- n'a pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ne fait pas l'objet d'un suivi de son exposition lorsqu'il entre en zone délimitée.

A4. Je vous demande de :

- délivrer aux travailleurs non classés accédant en zone surveillée bleue une autorisation individuelle ;
- réaliser une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- leur délivrer une information appropriée aux risques encourus lors de l'accès en zone délimitée ;
- mettre en place un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de vous assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs**

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies le 21 mai 2021 pour les infirmières de bloc (IBODE) et les praticiens libéraux. Ces études estiment la dose corps entier et les doses reçues au cristallin et aux extrémités pour l'ensemble des travailleurs exposés mais ne sont pas conclusives pour chacune de ces doses, plusieurs estimations étant présentes.

A5. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en les rendant conclusives sur les estimations dosimétriques. Vous me transmettez les documents ainsi mis à jour.

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 évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés n'ont pas été transmises au médecin du travail.

A6. Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles de vos travailleurs classés au médecin du travail.

- **Support de 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.

Les inspecteurs ont consulté le support de la PCR utilisé pour les formations à la radioprotection des travailleurs. Ils ont constaté qu'une mise à jour de ce document est nécessaire, notamment pour prendre en compte les évolutions réglementaires et les travaux de mise en conformité des installations par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

A7. Je vous demande de mettre à jour votre support de formation à la radioprotection des travailleurs.

- **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 » ; [...]*

Les inspecteurs ont consulté l'extraction des résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de la clinique, sur la période de janvier à mai 2021. Il est apparu que peu de praticiens activent leur dosimètre opérationnel, ces derniers étant principalement portés par les IBODE.

A8. 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.

- **EPI**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés étaient rangés sur un portant, derrière du matériel d'orthopédie, dans un coin de la salle de bloc. Les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence de cette zone de stockage, en particulier l'accessibilité des tabliers pour les travailleurs.

A9. Je vous demande d'assurer l'accessibilité permanente des équipements de protection individuelle pour les travailleurs. Le cas échéant, vous m'indiquerez les dispositions engagées afin d'améliorer ce point.

- **SISERI**

Conformément au I de 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.

Lors de la consultation des données des travailleurs classés dans l'outil SISERI, les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés et disposant d'un suivi dosimétrique à lecture différée dans l'établissement n'est pas à jour.

A10. Je vous demande de mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à votre établissement et disponible dans SISERI.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

[...]

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision précitée du 15 juin 2021, établis pour les salles du bloc opératoire. Ils ont constaté que les mesures aux étages supérieurs et inférieurs des salles n'avaient pas été réalisées afin de vérifier que l'ensemble des locaux attenants sont en zone non réglementée.

A11. Je vous demande de compléter les rapports techniques de conformité à la décision précitée établis pour les salles du bloc opératoire avec les mesures aux étages supérieurs et inférieurs afin de vous assurer que les locaux attenants sont en zone non réglementée. Vous me transmettez les rapports ainsi complétés.

Lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence de prises dédiées pour le branchement de l'arceau mobile et reliées au système de signalisation lumineuse présent aux accès des salles. Or, ces prises étant standards, l'arceau peut être branché sur les autres prises présentes dans la salle, entraînant ainsi son utilisation sans signalisation lumineuse aux accès des salles. Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que cette situation d'utilisation sans la signalisation lumineuse aux accès a déjà été constatée.

A12. Je vous demande de justifier de la robustesse de l'organisation mise en place dans les salles du bloc opératoire afin de vous assurer que l'utilisation des arceaux ne peut être réalisée qu'avec mise en service de la signalisation lumineuse.

Par ailleurs, le rapport technique de conformité établi pour la salle 2 du bloc d'endoscopie mentionne la présence d'un voyant d'émission des rayons X au pupitre de commande. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier ce point lors de la visite des installations.

B1. Je vous demande de me confirmer la présence du voyant d'émission des rayonnements X au pupitre de commande. Vous me transmettez une photo de cet élément.

- **Vérifications de radioprotection et contrôles de qualité**

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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles (vérifications de radioprotection et contrôles de qualité) établi pour l'année 2021. Ce programme mentionne les dates prévisionnelles des contrôles de radioprotection et de qualité applicables aux installations, mais pas les dates réelles de réalisation de ces contrôles.

A13. Je vous demande d'actualiser votre programme des contrôles avec les échéances de réalisation des différents contrôles afin d'assurer le respect des périodicités réglementaires applicables.

Le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité n'est pas formalisé.

C1. Je vous invite à formaliser le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

- **Dosimétrie d'ambiance**

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, dispose que :

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

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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont consulté les relevés de dosimétrie d'ambiance. Ils ont constaté des retards dans le renvoi des dosimètres à l'organisme en charge de leur analyse.

A14. Je vous demande de veiller à retourner les dosimètres d'ambiance dès la fin de leur période de validité afin de détecter au plus tôt une situation anormale.

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

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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement datant du 2 juin 2021. À la lecture de ce document, ils ont constaté que l'état de la radioprotection des patients décrit n'est pas cohérent avec l'état réel et l'avancement des différentes actions engagées par l'établissement ou à venir afin de respecter l'ensemble des exigences réglementaires. Ce document semble décrire la situation telle qu'elle devrait être à terme, quand toutes les actions seront finalisées.

Par ailleurs, ce POPM prévoit une intervention par an du physicien médical sur site alors que le contrat établi avec le prestataire en physique médicale ne prévoit aucun déplacement du physicien médical sur site.

A15. Je vous demande de revoir votre POPM afin de le mettre en cohérence avec la situation actuelle de votre établissement vis-à-vis de la radioprotection des patients. Vous me transmettez le document révisé.

- **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.

Un praticien et deux IBODE n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients le jour de l'inspection.

A16. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

- **Habilitation au poste de travail**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas été définies dans votre établissement et ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité. Cela a toutefois été identifié dans le plan d'actions de la physique médicale.

La formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical n'a également pas été formalisée.

A17. 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 et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

- **Contrôles de qualité**

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes trimestriels n'est pas systématiquement respectée.

A18. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire applicable pour la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

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

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

Conformément à l'article R. 1333-61 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles présents dans l'arceau mobile du bloc opératoire étaient ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Il a également été précisé qu'un recueil des doses délivrées au bloc opératoire pour les actes d'orthopédie est en cours.

A19. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour vos pratiques interventionnelles radioguidées et de m'adresser l'analyse des doses et les niveaux de référence définis dans votre établissement pour les actes d'orthopédie. Le cas échéant, vous me préciserez les actions d'optimisation des protocoles engagées.

Par ailleurs, des recueils dosimétriques viennent d'être réalisés en urologie et viscéral. Ces études ont été présentées lors de l'inspection mais, venant d'être reçues par l'établissement, n'ont pas encore fait l'objet d'une communication auprès des praticiens concernés.

A20. Je vous demande de communiquer les résultats des évaluations dosimétriques aux praticiens concernés et, le cas échéant, de mettre en place les actions d'optimisation des doses nécessaires.

- **Compte-rendu d'actes**

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes d'endoscopie et d'orthopédie. Ils ont constaté que la dose y figurait mais pas systématiquement l'identification de l'appareil utilisé.

A21. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'identification du matériel utilisé.

- **Gestion des événements indésirables**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;

- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;

- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;

- la chronologie détaillée de l'événement ;

- le ou les outils d'analyse utilisés ;

- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;

- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

La procédure de gestion des événements indésirables de votre clinique est en cours de mise à jour et elle intégrera la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

A22. Je vous demande de me transmettre la procédure de gestion des événements indésirables mise à jour.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Affichages – salle d'endoscopie**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs affichages relatifs au zonage de la salle 2 d'endoscopie, à savoir la signalisation d'une zone contrôlée verte intermittente et d'une zone contrôlée jaune intermittente, alors que la salle est délimitée en zone contrôlée jaune lors de l'émission des rayons X.

C2. Je vous invite à retirer la signalisation de la zone contrôlée verte intermittente qui correspond à l'ancien zonage de la salle 2 d'endoscopie.

- **Régimes administratifs applicables**

Depuis le 1^{er} juillet 2021, la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités est en vigueur.

En application de cette décision, les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des arceaux fixes ou déplaçables sont soumises au régime de l'enregistrement. Ces mêmes activités réalisées à l'aide de tables télécommandées restent quant à elle soumises à déclaration. En raison de vos activités et en application de l'article 12 de la décision précitée, vous disposez d'un délai de 6 ans pour procéder à l'enregistrement de votre activité. En cas de modification, vous devrez procéder à l'enregistrement de votre activité sans délai.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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, Madame, 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**

Signée par :
Aurélien LORIN