

Vincennes, le 12 août 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-028453

**Madame Z**

**Centre médico-chirurgical Ambroise Paré**

25-27 boulevard Victor Hugo

92200 Neuilly-sur-Seine

**Objet :**

**Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0703 du 10 juin 2021**

Pratiques interventionnelles radioguidées – Arceaux mobiles et fixes

Déclaration D920257 du 21 février 2020, référencée CODEP-PRS-2020-015489

Lieu : bloc opératoire et service de radiologie vasculaire (RVA)

**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

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 10 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 10 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 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans le service de radiologie vasculaire (RVA) et le bloc opératoire du Centre médico-chirurgical Ambroise Paré (Neuilly-sur-Seine, 92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la société de physique médicale et les cadres du bloc opératoire et du service RVA.

Ils ont visité les installations suivantes : 5 arceaux mobiles émetteurs de rayons X utilisés dans 10 salles du bloc opératoire, et 4 arceaux fixes et 3 arceaux mobiles utilisés dans 7 salles du service de radiologie vasculaire. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (une infirmière, un médecin du service RVA et un chirurgien du bloc opératoire).

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions ;
- la mise à disposition de dosimètres cristallins dans le service RVA, avec une organisation permettant d'alerter les praticiens lorsque la dose relevée dépasse un certain seuil ;
- les recueils de doses délivrées aux patients lors des interventions sous rayons X dans le service RVA, en vue de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ;
- la présence d'équipements de protection collective (suspensions plafonniers et bas volets) dans le service RVA ;
- la signature d'un plan de prévention avec la quasi-totalité des praticiens en exercice libéral.

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

- la révision des hypothèses utilisées pour établir la conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la réalisation de vérifications périodiques des servitudes de sécurité (arrêts d'urgences, signalisations lumineuses) des salles où sont réalisés des actes interventionnels sous rayons X, selon la périodicité prévue par la réglementation ;
- veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle pour les professionnels intervenant en zone contrôlée ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation au bloc opératoire ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD) pour les actes concernés.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps alloué à la PCR et la charge représentée par l'ensemble de ses missions de conseiller en radioprotection.

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

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

### **• Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :*

*1° Donne des conseils en ce qui concerne :*

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

*2° Apporte son concours en ce qui concerne :*

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;*
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;*

- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, 23 et 125.

Conformément à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ; « f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ; h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites.

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

Les inspecteurs notent que la lettre de désignation de la PCR datée du 01/04/2021 prévoit que la PCR dispose d'un mi-temps pour assurer les missions de conseiller en radioprotection (rappelées ci-avant) de 3 établissements du groupe Hexagone (Ambroise Paré, Hartmann et Cherest), dont 2 disposent d'un parc conséquent d'appareils de radiologie interventionnelle, ainsi que d'une société de scanographie présente dans l'un de ces 3 établissements.

Ils notent également que le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ces missions a été divisé par 2, à périmètre constant, par rapport à la dernière inspection réalisée le 15/09/2017. En effet, la note « Moyens mis à disposition pour les missions de la PCR » datée du 22/09/2017, transmise à l'ASN en réponse à la lettre de suite d'inspection du 27/10/2017, prévoyait un temps plein (35h) réparti sur les 4 établissements précités.

Compte tenu de l'ensemble des missions assurées par la PCR de votre établissement, les inspecteurs s'interrogent fortement sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions.

**A1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition de votre PCR, notamment en termes de temps alloué, sont bien adaptés à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection prévus par la réglementation aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail. Dans le cas contraire, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour renforcer ces moyens d'action.**

- Conformité des installations

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté dans la salle n° 7 du service RVA que la signalisation de mise sous tension située aux accès de la salle n'était pas allumée alors qu'un arceau émetteur de rayons X était sous tension à l'intérieur de la salle.

Selon l'organisation retenue par l'établissement, cette signalisation doit s'allumer lorsque l'arceau est branché sur une prise dédiée à cet effet à l'intérieur de la salle. Les inspecteurs ont constaté que l'arceau n'était pas branché sur cette prise dédiée.

**A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour répondre aux objectifs prévus par l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN dans la salle n° 7 du service RVA.**

Le document « Service RVA – Évaluation des risques et délimitation des zones » daté du 27/04/2021 et les rapports techniques des salles n°s 1, 2, 4, 6 et 7 présentent des résultats de mesure de débit de dose, de dose par cliché ou de dose pour une durée d'émission donnée, dans les zones attenantes aux locaux de travail où sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X.

Les rapports concluent à une conformité de ces zones au regard de l'objectif prévu à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, à savoir que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans ces zones reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Toutefois, la démonstration de cette conformité n'est pas établie : la dose susceptible d'être reçue dans ces zones n'est pas rapportée sur la durée d'un mois, afin de pouvoir être comparée à la valeur réglementaire.

**A3. Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques du service RVA et les rapports techniques concernés en explicitant le calcul vous permettant de conclure à une conformité des locaux de travail aux exigences de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

Dans les évaluations des risques relatives au service RVA et au bloc opératoire, la charge de travail mensuelle est calculée à partir d'un temps de scopie ou graphie par heure d'opération, sans que la durée de l'opération n'entre dans le calcul. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce temps de scopie ou graphie était en fait à comprendre comme une durée par opération et non par heure d'opération.

**A4. Je vous demande de mettre à jour vos évaluations des risques en précisant les hypothèses utilisées pour le calcul de la charge mensuelle d'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X dans le service RVA et le bloc opératoire.**

Les charges de travail mensuelles utilisées dans les rapports techniques des salles n°s 3 et 7 (respectivement 1000 et 1800 mA.min) sont largement inférieures à celles utilisées dans l'évaluation des risques du service RVA pour ces mêmes salles (respectivement 2667 et 6900 mA.min).

**A5. Je vous demande de mettre à jour ces documents en précisant les charges de travail mensuelles à retenir pour évaluer la conformité des installations aux exigences de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et de conclure quant à la conformité des salles n°s 3 et 7 du service RVA.**

Dans les rapports techniques des salles n°s 3 et 5, à la ligne « Démonstration du calcul » (dose mensuelle), le calcul pour passer d'une charge en mA.s à une charge en mA.min est erroné.

**A6. Je vous demande de mettre à jour ces documents en précisant le calcul de la dose mensuelle susceptible d'être reçue dans les zones attenantes aux salles n°s 3 et 5.**

- **Vérifications périodiques des équipements de travail**

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, les lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection.*

*Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail de 2020 et 2021 ne sont pas explicites quant aux tests effectués sur les servitudes de sécurité (arrêts d'urgence et signalisations lumineuses) associées aux équipements de travail. En particulier, ils ne permettent pas de déterminer si un test des arrêts d'urgence a bien été effectué et quelles sont précisément les signalisations lumineuses qui ont été testées.

Il est rappelé que l'ensemble des servitudes de sécurité prévues aux articles 7, 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, lorsqu'elle sont asservies à l'équipement de travail, doivent faire l'objet d'une vérification au moins 1 fois par an dans le cadre des vérifications périodiques des équipements de travail (article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité).

**A7. Je vous demande de veiller à réaliser une vérification périodique des servitudes de sécurité asservies à vos équipements de travail, selon la périodicité prévue par la réglementation, et d'explicitier clairement le résultat de ces vérifications dans le rapport de vérification.**

- **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.*

Les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel sur les 12 derniers mois, transmis à l'ASN en amont de la journée d'inspection, montre que les dosimètres opérationnels sont très peu portés par le personnel intervenant en zone contrôlée, principalement au bloc opératoire.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection du 15/09/2017.

**A8. Je vous demande, à nouveau, de veiller au respect du port des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4451-33 du code du travail.**

**Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres opérationnels du personnel intervenant en zone contrôlée et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.**

- **Formation continue à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*

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

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

Le plan de prévention signé avec la plupart des médecins et chirurgiens en exercice libéral du bloc opératoire et du service RVA prévoit que les « médecins libéraux doivent être à jour de leurs formations (radioprotection des patients et des travailleurs) » et qu'ils doivent « fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs ». Or, les inspecteurs ont constaté que 13 chirurgiens libéraux du bloc opératoire et 14 médecins libéraux du service RVA ne sont pas à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients.

**A9. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens qui réalisent des actes sous rayonnements X dans votre établissement dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.**

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers diplômés d'État (IDE) et les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) intervenant dans le service RVA et au bloc opératoire (salariés de l'établissement) n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Il est rappelé que conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique les IDE et IBODE associés aux procédures de réalisation des actes doivent suivre une formation à la radioprotection des patients. Les modalités de réalisation de cette formation sont définies dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN. Une version consolidée de cette décision est téléchargeable à cette adresse : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>

**A10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux IDE et IBODE salariés de votre établissement, dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X.**

- **Mise en œuvre du 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 I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que le principe d'optimisation prévu à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique n'est pas mis en œuvre par l'établissement pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des recueils de dose allaient prochainement être réalisés pour plusieurs actes réalisés au bloc opératoire.

**A11. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des actes interventionnels au bloc opératoire en veillant à associer à cette démarche, entre autres, le physicien médical et les chirurgiens. Cette démarche devra être formalisée selon les modalités prévues à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

**Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation est en cours dans le service RVA. Des recueils de doses ont été réalisés et une nouvelle étude réalisée par le prestataire en physique médicale doit être finalisée à l'été 2021, puis présentée aux professionnels concernés.

**C1. Sur la base de cette nouvelle étude, je vous invite à identifier les leviers d'actions possibles pour optimiser les doses délivrées lors des actes interventionnels du service RVA et de définir un plan d'action pour leur mise en œuvre.**

**C2. Je vous invite à poursuivre vos recueils de doses en vue de la mise à jour des NRL déjà existants et de la définition de NRL pour les actes qui n'en ont pas fait l'objet jusqu'à présent.**

**C3. J'invite les praticiens du bloc opératoire et du service RVA à participer activement à la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation, en apportant leur expertise sur le compromis qualité d'image/dose délivrée, ainsi que leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X.**

- **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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. Elle s'applique depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité [...] :

- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].

Les inspecteurs ont constaté que depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1<sup>er</sup> juillet 2019, aucun acte n'a fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD). Au moins un des actes prévus au paragraphe 2 de l'annexe 4 de la décision est pourtant réalisé dans l'établissement.

Par ailleurs, les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs notent que l'établissement prévoit de débiter ces évaluations dosimétriques courant 2021.

Il est rappelé qu'en plus de la récupération de l'indicateur Produit Dose \* Surface (PDS), le poids et la taille du patient doivent être relevés pour calculer l'indice de masse corporel (IMC), conformément aux dispositions de la décision précitée.

**A12. Je vous demande de réaliser, pour chacun des dispositifs médicaux concernés, des évaluations dosimétriques selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**Vous veillerez à transmettre les résultats de ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

**A13. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, en application du point 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**

- **Formation des professionnels et habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels (formation continue à la radioprotection des patients et formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique) ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux ont été dispensées pour les arceaux émetteurs de rayons X arrivés récemment dans l'établissement, mais que la réalisation de cette formation par le personnel n'a pas été tracée.



**A14. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités de formation des professionnels, conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

**Vous veillerez à garder une trace du suivi effectif de ces formations par les professionnels.**

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical, ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

**A15. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux 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.*

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'une personne d'une entreprise extérieure a été amenée à intervenir en zone réglementée dans une salle où était mis en œuvre un arceau émetteur de rayons X. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec l'entreprise préalablement à son intervention.

**A16. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur à votre établissement amené à intervenir en zone réglementée bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Un plan de prévention a été établi avec presque la totalité des médecins libéraux intervenant en zone réglementée dans l'établissement. Ce plan concerne également, le cas échéant, les aides opératoires des médecins libéraux.

En revanche, le plan ne mentionne pas explicitement les infirmiers anesthésiste diplômé d'État (IADE), salariés des médecins anesthésistes en exercice libéral.

**A17. Je vous demande de vous assurer que les infirmiers IADE, salariés des médecins anesthésistes libéraux, bénéficient également de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

### C. Observations

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les praticiens intervenant au bloc opératoire et dans le service RVA n'ont pas été communiquées aux intéressés.

Ces évaluations montrent que plusieurs praticiens sont particulièrement exposés, en particulier au niveau du cristallin.

**C4. Je vous invite à communiquer à chacun des praticiens du bloc opératoire et du service RVA les résultats de leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, afin de les sensibiliser sur le risque lié aux rayons X et afin que les praticiens libéraux intervenant dans plusieurs établissements puissent cumuler la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir au travers de leurs différentes activités.**

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](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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de pôle de la division de Paris**

**A. BARBERO**