

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-017598

Clinique JOUVENET
Madame X
6 square Jouvenet
75006 PARIS

Paris, le 12 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n° INSNP-PRS-2022-0879 du 31 mars 2022
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration D750308 du 18/06/21, référencée CODEP-PRS-2021-029238.
[5] Lettre de suite CODEP-PRS-2017-044005 de l'inspection référencée INSNP-PRS-2017-0331 du 24 octobre 2017

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 31 mars 2022 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 31 mars 2022 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 générateurs de rayons X, utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4], au sein de la clinique Jouvenet.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice de l'établissement, le personnel du bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, le responsable de la maintenance ainsi qu'un représentant de votre prestataire en physique médical et d'assistance à la radioprotection.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement s'est légèrement améliorée par rapport à l'inspection de 2017. Toutefois, des manquements à la réglementation ont de nouveau été constatés dans les domaines suivants :

- l'absence de dosimétrie opérationnelle pour le personnel accédant en zone contrôlée,
- la non-conformité de la salle de réveil où est utilisé un arceau mobile à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux,
- la majorité du personnel classé n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs souhaitent toutefois souligner un certain nombre de points positifs :

- la mise en place d'un comité de pilotage pour la radioprotection au sein de l'établissement,
- la réalisation des travaux dans les salles de bloc afin de les mettre en conformité avec les exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,
- l'engagement de l'établissement dans la mise en œuvre 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.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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 inspecteurs ont constaté qu'aucun travailleur n'est équipé d'un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée, l'établissement n'étant pas doté de tels équipements. Il a par ailleurs été précisé lors de l'inspection qu'un devis devrait être signé prochainement pour le déploiement d'un système de dosimétrie opérationnelle.

A1. Je vous demande de mettre en place d'ici un mois un système de dosimétrie opérationnelle et de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas établi de plan de prévention avec la plupart des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'est établi. Ils ont par ailleurs constaté qu'un médecin libéral ne portait pas de dosimètre à lecture différée lors de leur visite.

Les inspecteurs ont rappelé que la cheffe d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les chirurgiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'elle prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des chirurgiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle bénéficie de mesures de



prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé en zone réglementée et de formation à la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues et de me transmettre vos projets de plan de prévention.

- **Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

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 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'arceau mobile Fluorostar est utilisé pour réaliser des clichés de contrôle en mode scopie dans la salle de réveil. Il s'avère que cette salle n'est pas conforme aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN applicables aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X, notamment en matière de signalisations lumineuses et d'arrêt d'urgence, et qu'aucun rapport technique de conformité n'a été établi pour cette salle.

A3. Je vous demande de mettre en conformité par rapport à la décision précitée la salle de réveil pour l'utilisation de l'arceau mobile. Vous m'indiquerez les actions prévues et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation. Vous me transmettez également le rapport technique de conformité établi pour cette salle à l'issue de sa mise en conformité.



D'après les informations recueillies au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les installations du bloc opératoire sont conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, mais aucun rapport technique de conformité à cette décision n'a été formalisé.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chaque salle du bloc opératoire.

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

Conformément au 1er alinéa 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 4o de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
 - 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées. Les inspecteurs ont constaté qu'il manque a minima les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les cadres de bloc, la personne compétente en radioprotection et une infirmière de bloc opératoire (IBODE) qui réalise des vacations.

A5. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble de vos travailleurs, notamment pour l'IBODE réalisant des vacations et les deux cadres de bloc opératoire et de mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de votre personne compétente en radioprotection. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations.

- **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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des travailleurs classés n'est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité pour l'ensemble des travailleurs classés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Suivi médical**

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

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

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



un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. En effet, 5 personnels ne sont pas à jour de leur visite médicale sur les 16 salariés classés.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. En effet, sur les 31 travailleurs enregistrés dans SISERI, 25 ne font plus partie des effectifs de l'établissement et, sur les 16 travailleurs classés de l'établissement, 11 ne sont pas enregistrés dans SISERI.

A8. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs.

- **Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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

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

Ce conseiller est :

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

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

II. (...)

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'il dispose d'une personne compétente en radioprotection (PCR) assistée d'un prestataire en radioprotection. Cependant, aucune organisation n'est définie afin de préciser notamment la répartition des missions entre la PCR et ce prestataire.

Par ailleurs, la note de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) transmise en amont de l'inspection montre que celui-ci a été nommé uniquement au titre du code du travail par l'employeur.

A9. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus au CRP désigné, notamment le recours à des prestataires externes et la répartition des responsabilités entre votre CRP et le prestataire en radioprotection. Vous me transmettez la note d'organisation ainsi établie.

A10. Je vous demande, en tant que responsable de l'activité nucléaire, de désigner votre CRP au titre du code de la santé publique dans les meilleurs délais.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.



L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un programme de vérifications des équipements et lieux de travail ainsi que des appareils de mesure permettant de tracer les vérifications réalisées et de planifier les vérifications à venir.

A11. Je vous demande de définir un programme des vérifications de vos équipements et lieux de travail et de vos appareils de mesure.

- **Vérifications périodiques**

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, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification

périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

II. - La concentration d'activité du radon dans l'air est vérifiée périodiquement, ou en continu, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 du code du travail. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder 5 ans.

Ce délai ne peut excéder un an lorsque le niveau de concentration d'activité du radon dans l'air est supérieur à 1 000 becquerels par mètre cube.

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification périodique a été réalisée uniquement dans quatre salles, et non dans toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé.

A12. Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques selon les modalités et fréquences mentionnées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité.

- **Traçabilité des vérifications**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Lors de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier la levée des non-conformités constatées lors des renouvellements des vérifications initiales et des vérifications périodiques. Toutefois, un fichier de suivi des non-conformités a été mis en place récemment mais celui-ci n'est pas exhaustif et ne reprend pas l'ensemble des non-conformités relevées lors des différents contrôles et vérifications.

A13. Je vous demande de mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications et de lever celles-ci le plus rapidement possible.

- **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,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formée à la radioprotection des patients. En effet, aucun personnel salarié et seuls 3 médecins libéraux sur 24 ont été formés à la radioprotection des patients.

Il a indiqué pendant l'inspection qu'une action est en cours afin de former l'ensemble des salariés d'ici la fin de l'année 2022.

Par ailleurs, un courrier signé par la directrice a été envoyé à l'ensemble des médecins libéraux de la clinique afin de leur rappeler leurs obligations légales de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A14. 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.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un état des lieux pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée est en cours. Un plan d'action a été annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et reprend partiellement cet état des lieux. Une fois cet état des lieux finalisé, un plan d'actions complet devra être élaboré par votre direction qualité pour répondre aux différentes exigences de la décision précitée.

Cette décision prévoit notamment la formalisation de l'habilitation au poste de travail. Cette démarche est également en cours de déploiement au sein de votre établissement.

A15. Je vous demande de poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous me transmettez notamment le plan d'actions qui sera établi à l'issue de l'état des lieux actuellement en cours.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à l'utilisation des appareils n'est pas suivie.

A16. Je vous demande d'assurer la formation à l'utilisation des appareils pour les travailleurs concernés et de tracer ces formations. Les modalités de formation à l'utilisation des appareils devront également être intégrées au système de gestion de la qualité, conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée. Vous me transmettez les dispositions retenues en ce sens.

- **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 plusieurs comptes rendus d'actes. Ils ont constaté que, pour les actes réalisés aux blocs opératoires, le report des informations relatives à la dose délivrée au patient et à l'identification de l'appareil n'est pas présent.

A17. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Contrôles qualité**

En amont de l'inspection, vous aviez indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe (CQE) de vos deux arceaux était prévu au mois de mars 2022 car le dernier CQE de l'arceau Miniview ne semblait pas avoir été réalisé.

Le planning prévisionnel des contrôles qualité présenté aux inspecteurs a été élaboré sur cette nouvelle échéance pour les CQE. Toutefois, lors de l'inspection, il s'est avéré que le contrôle qualité externe de cet appareil a bien été réalisé les 17 septembre 2021.

B1. Je vous demande de me transmettre le planning prévisionnel mis à jour des contrôles qualité.

- **Réglages des arceaux**

Lors de la visite de vos installations, il a été indiqué aux inspecteurs que les paramètres de l'arceau



Fluorostar ne sont pas modifiés lors de son utilisation. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si les paramètres ainsi utilisés ont fait l'objet d'actions d'optimisation ou s'il s'agit des paramètres constructeurs.

B2. Je vous demande de me confirmer les paramètres réglés par défaut pour l'appareil GE Fluorostar et utilisés lors des actes réalisés au bloc opératoire. Une photo du pupitre de commande présentant ces éléments pourra utilement être jointe à votre réponse.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER