

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-033876

**Clinique Turin**  
Monsieur X  
9 rue de Turin  
75008 PARIS

Vincennes, le 12 juillet 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 28 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoire et RCI

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0858 - N° Sigis : D750970  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2022-010205 du 23 février 2022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 juin 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 d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et du bloc radiologie et cardiologie interventionnelle (RCI), objets de la déclaration référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, plusieurs praticiens libéraux, l'adjointe qualité, le conseiller en radioprotection (CRP) et le représentant de votre prestataire en

radioprotection et physique médicale. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté l'implication de votre CRP et de l'adjointe qualité dans la réalisation de leurs missions liées à la radioprotection, cette dernière étant bien prise en compte dans votre établissement. Les points positifs suivants ont été notés :

- le système de management de la qualité en place dans l'établissement et appliqué à la radioprotection ;
- la note relative à la gestion de la radioprotection ;
- la formation de l'ensemble des travailleurs classés salariés de la clinique à la radioprotection des travailleurs ;
- l'engagement de travaux pour les salles du bloc opératoire afin de supprimer l'interrupteur présent sur les prises dédiées pour le branchement des arceaux mobiles, même si l'installation actuelle répond aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'établissement de protocoles de préparation des salles (PTPS) intégrant les aspects radioprotection ;
- la mise en place d'un compte rendu d'activité complété par les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) en fin d'intervention.

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

- revoir les études de délimitation des zones réglementées ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- réaliser le suivi médical renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire ;
- former l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des patients ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- réaliser des vérifications périodiques exhaustives ;
- transmettre vos recueils de doses à l'IRSN conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ;
- décliner les modalités d'habilitation au poste de travail.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

*Sans objet.*



## II. AUTRES DEMANDES

### Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...]

Conformément au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 4451-22, l'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspecteurs ont consulté les études de délimitation des zones réglementées des blocs opératoire et de radiologie et cardiologie interventionnelle (RCI) datées du 03 février 2021. Ces études :

- ne détaillent pas les hypothèses prises en compte ;
- ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles ;

Pour le bloc opératoire, l'étude ne mentionne qu'un des deux arceaux mobiles présents, ce qui ne permet pas de savoir si elle a été réalisée avec l'appareil le plus pénalisant.

**Demande II.1 : compléter les études de délimitation des zones réglementées afin notamment de détailler les hypothèses prises en compte.**

### Consignes d'accès en zone intermittente

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

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

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



Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que plusieurs consignes sont présentes aux accès des salles, sans être cohérentes entre elles ni avec la signalisation lumineuse existante aux accès. Ainsi, des consignes génériques établies par votre prestataire en radioprotection sont affichées :

- elles mentionnent la présence d'une double signalisation lumineuse alors que seule la signalisation lumineuse de mise sous tension est présente aux accès des salles du bloc opératoire ;
- elles ne reprennent pas les conditions d'intermittence définies par l'établissement dans son étude de délimitation des zones réglementées.

**Demande II.2 : mettre à jour les consignes présentes aux accès des salles afin d'y faire figurer explicitement le lien entre la signalisation lumineuse et le type de zone ainsi que les consignes applicables. Ces consignes devront être cohérentes avec la signalisation lumineuse présente aux accès des salles et le zonage intermittent défini par l'employeur. Vous me transmettez les consignes mises à jour.**

### **Évaluation individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*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 [...] 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 ; [...]*

*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 pour les travailleurs classés du bloc opératoire et du bloc RCI datant du 3 février 2021. Ils ont notamment constaté que :

- les hypothèses prises en compte ne sont pas détaillées ;
- elles ne tiennent pas compte des incidents raisonnablement prévisibles ;
- pour les praticiens exerçant au bloc opératoire et au bloc RCI, leur évaluation individuelle ne cumule pas leurs différentes expositions ;
- chaque travailleur classé ne dispose pas d'une évaluation individuelle de son exposition, ces évaluations ayant été réalisées en février 2021 ;

- l'exposition du CRP lors de la réalisation de ses missions de radioprotection et physique médicale n'est pas évaluée.

Par ailleurs, les évaluations individuelles consultées par les inspecteurs concluent à des doses estimées au cristallin pour certains travailleurs aberrantes, allant de 19 à 1725 mSv/an au bloc RCI, sans remise en cause de ces valeurs ni préconisations sur la dosimétrie complémentaire devant être portée par les travailleurs concernés.

Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations doivent être réalisées pour l'ensemble des travailleurs, en cumulant l'ensemble de leurs expositions possibles, et qu'elles doivent être conclusives et cohérentes sur le classement des travailleurs et la dosimétrie associée.

**Demande II.3 : revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.**

Par ailleurs, ces évaluations n'ont pas été communiquées aux praticiens libéraux, ce qui est contraire au plan de prévention et ne permet pas aux praticiens de cumuler leurs différentes expositions, ces praticiens intervenant potentiellement dans plusieurs établissements.

**Demande II.4 : transmettre aux praticiens libéraux les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants les concernant.**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée [...] définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur 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 ».*

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que deux des quatre travailleurs présents en zone contrôlée lors de l'intervention d'urologie en salle 4 ne portaient pas leur dosimètre opérationnel.

**Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

### **Suivi individuel renforcé**



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

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

Le jour de l'inspection, 12 des 30 travailleurs salariés classés de la clinique ne sont pas à jour de leur suivi médical individuel renforcé.

**Demande II.6 : veiller au respect des périodicités réglementaires applicables au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de la clinique.**

### **Vérifications périodiques des équipements de travail**

Conformément au I de l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

Conformément au 2<sup>e</sup> alinéa de l'article 7 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, cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...].

La vérification périodique réalisée pour les équipements de travail du bloc opératoire le 27 décembre 2021 est incomplète. En effet, elle n'a été réalisée que pour un des deux arceaux détenus par l'établissement, aucune mesure n'a été réalisée et les dispositifs de sécurité de la salle 9 n'ont pas été vérifiés (cette dernière vérification n'a pas été réalisée en 2020 non plus).

**Demande II.7 : réaliser les vérifications périodiques conformément aux exigences réglementaires, pour l'ensemble des équipements de travail.**

### **Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées**



Conformément au I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Conformément à l'article 13 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, 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. [...]

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. [...]

L'employeur n'a pas défini la périodicité et les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

**Demande II.8 : définir la périodicité et les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées et compléter le programme des vérifications en conséquence. Vous me transmettez le programme ainsi complété.**

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, [...] 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 suscité.

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. [...]

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 physiciens 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 28 janvier 2021. Ils ont notamment constaté que ce document :

- n'a été signé ni par le chef d'établissement, ni par le responsable de l'activité nucléaire ;
- n'est pas à jour (références erronées, modification de l'organisation et des correspondants, mention d'une activité de médecine nucléaire non présente au sein de l'établissement...);
- ne mentionne pas les évaluations dosimétriques devant être réalisées conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Par ailleurs, le temps de présence sur site du physicien médical mentionné dans le POPM est d'une intervention sur site par an. Or, lors des échanges en inspection, il a été indiqué que cela n'était pas représentatif de la réalité : le prestataire en physique médicale prévoit une journée sur site du physicien médical une fois tous les deux ans et uniquement au bloc RCI.

**Demande II.9 : mettre à jour le POPM et justifier de la suffisance du temps de présence sur site du physicien médical.**

Observation III.1 : conformément aux exigences de l'article 10 de 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.**

## **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 [...]

40 % des praticiens et 33 % des IBODE/IDE ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.



**Demande II.10 : 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 (10 ans pour les radiologues) et être tracée.**

### **Évaluation de l'optimisation et transmission des recueils dosimétriques à l'IRSN**

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 [...].*

*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.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision.

Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

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

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

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

Plusieurs actes concernés par la décision n° 2019-DC-0667 précitée (coronarographie et angioplastie des artères coronaires) sont réalisés dans les salles 1 et 2 du service RCI.

Or, seul un recueil de doses pour les actes de coronarographie en salle 2 a été transmis et validé par l'IRSN le 11 mai 2021.



**Demande II.11 : réaliser les évaluations dosimétriques conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 précitée et les transmettre tous les 12 mois à l'IRSN.**

En complément du recueil de doses précité réalisé pour transmission à l'IRSN, deux recueils ont été réalisés en 2021 par le référent interne en physique médicale : le premier pour les actes d'orthopédie au bloc opératoire et le second pour les actes d'angioplastie au bloc RCI. Ces données ont été transmises à votre prestataire en charge de la physique médicale pour analyse, sans retour à ce jour.

**Demande II.12 : finaliser l'analyse des recueils dosimétriques réalisés en 2021 et me transmettre les conclusions de ces études ainsi que les actions d'optimisation éventuellement engagées.**

**Habilitation aux postes de travail**

*Conformément au second alinéa de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique vient de recevoir la trame établie par le groupe Al maviva Santé pour l'habilitation au poste de travail des travailleurs et que cette trame va être déclinée par l'établissement.

**Demande II.13 : formaliser et mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail.**

**Procédures écrites par type d'acte**

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

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

Les inspecteurs ont consulté les procédures écrites établies pour plusieurs actes réalisés au sein de l'établissement. Ils ont constaté que ces documents :

- mentionnent un appareil qui n'a jamais été détenu ni utilisé par la clinique ;
- sont incomplets sur certains points dont la position du patient et les niveaux de référence locaux (NRL).

**Demande II.14 : mettre à jour et compléter les procédures écrites par type d'acte.**

## Compte rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]

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.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire et au bloc RCI. Pour les actes réalisés au bloc opératoire, les comptes rendus ne mentionnent pas systématiquement la dose reçue par le patient et / ou l'identification de l'appareil utilisé.

**Demande II.15 : compléter les comptes rendus d'actes réalisés afin d'y faire figurer l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

## 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 consulté le compte SISERI de l'établissement. Ils ont constaté que la liste des travailleurs rattachés à l'établissement n'est pas à jour.

**Demande II.16 : mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à la clinique dans SISERI.**

## 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 au 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. 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.*

Aucun plan de prévention n'a été établi avec la société en charge des contrôles de qualité externes.

**Demande II.17 : établir un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### **Note de gestion de la radioprotection**

Constat III.1 : la note « Gestion de la radioprotection » doit être mise à jour afin de prendre en compte les dernières évolutions réglementaires, en particulier celles concernant la terminologie employée.

#### **Vérification périodique de l'étalonnage**

Constat III.2 : les inspecteurs ont constaté que l'appareil de mesure mis à votre disposition par votre prestataire en radioprotection n'est pas à jour de sa vérification de l'étalonnage annuelle.

#### **Résultat de la dosimétrie passive des praticiens libéraux**

Observation III.2 : depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et la suppression de la notion de « PCR externe », la CRP de votre clinique ne dispose plus des droits lui permettant d'avoir accès aux résultats de la dosimétrie des praticiens libéraux intervenant dans votre clinique.

#### **Travaux dans les salles du bloc opératoire**



Observation III.3 : il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux vont être réalisés au cours de l'été dans les salles du bloc opératoire afin de supprimer les interrupteurs servant à l'alimentation des prises dédiées au branchement des arceaux mobiles. À l'issue de ces travaux, il conviendra de mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

### **Périodicité des contrôles de qualité**

Observation III.4 : les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés sur vos installations. Il convient de veiller au respect des périodicités réglementaires applicables.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**