

Vincennes, le 25 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-040782

Clinique Claude BERNARD
9 avenue Louis Armand
95124 ERMONT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en salle d'endoscopie et dans les blocs opératoires - pratiques interventionnelles radioguidées.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-1136 du 5 octobre 2017.

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Ma lettre de suite de la précédente inspection référencée CODEP-PRS-2014-033237 du 21 juillet 2014.
[5] Votre réponse à ma précédente lettre de suite d'inspection du 13 octobre 2014.
[6] Ma lettre d'annonce d'inspection référencée CODEP-PRS-2017-035521 du 1^{er} septembre 2017.

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 5 octobre 2017 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 5 octobre 2017 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils de radiologie interventionnelle dans la salle dédiée « endoscopie » et dans les blocs opératoires.

Les inspecteurs ont rencontré la personne compétente en radioprotection (PCR), le directeur, le manager du pôle ambulatoire et du pôle bloc, le directeur opérationnel, l'attachée de direction, l'ingénieur qualité, un chirurgien vasculaire et la société prestataire en radioprotection et en physique médicale.

Les documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs ont été examinés par sondage. De plus, les inspecteurs ont procédé à une visite de la salle dédiée « endoscopie » et des blocs opératoires.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement demeure très largement insuffisante et est préoccupante. En effet, de nombreux engagements pris [5] à la suite de la précédente inspection ASN [4], tenue le 3 juillet 2014, n'ont pas été respectés, sans que l'ASN n'en ait été informée. De plus, il est à noter que cette inspection s'inscrit dans une démarche globale d'inspection des cliniques d'Ile-de-France appartenant au groupe Capio. Bien que cette démarche ait été connue de la direction, les deux lettres de suite adressées aux autres cliniques du groupe n'ont pas été exploitées. Ainsi, les quelques actions engagées ne sont pas satisfaisantes.

Enfin, les inspecteurs déplorent la non programmation de rencontres avec des praticiens d'autres spécialités que la chirurgie vasculaire et la faible disponibilité des agents interrogés.

Les inspecteurs ont relevé les quelques points positifs suivants :

- l'implication de la PCR pour dispenser une formation à la radioprotection des travailleurs au personnel médical et paramédical susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle ;
- la formation à la radioprotection des patients de 88 % des praticiens réalisant des actes interventionnels ;
- l'existence d'une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection basée sur le guide n°11 de l'ASN.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que certaines actions ont été menées juste après l'annonce de l'inspection de 2017. On peut citer par exemple le courrier du 25 septembre 2017 rappelant aux praticiens libéraux de porter des équipements de protection individuelle, l'obligation d'être suivi médicalement, de se former à la radioprotection des patients et des travailleurs, de porter la dosimétrie, et de mentionner les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte.

La démarche entreprise récemment pour se mettre en conformité avec les exigences réglementaires relatives à la radioprotection doit être poursuivie. En effet, les inspecteurs ont noté que de nombreuses actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées de façon satisfaisante, dont notamment :

- en termes de radioprotection des travailleurs :

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures et des praticiens libéraux intervenant en zone réglementée doit être assurée ;
- la conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN reste à établir ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs classés doit être systématique au sein des zones réglementées ;
- les fiches d'exposition des travailleurs doivent être cohérentes et complètes ;
- la vérification de l'ensemble des équipements de protection individuelle doit être réalisée ;
- les affichages et consignes doivent être cohérents ;
- la réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et le contrôle périodique des appareils de mesure doit être menée de façon exhaustive et en respectant les périodicités réglementaires ;
- la suffisance des moyens alloués à la PCR tant en terme de temps dédié à cette fonction que de soutien hiérarchique ou de soutien externe via le contrat de prestation actuellement en vigueur doit être analysée ;
- le suivi médical du personnel paramédical doit être amélioré ;
- l'analyse des postes de travail doit conclure sur le classement des agents intervenant dans les salles des blocs opératoires et dans la salle dédiée ;

- en termes de radioprotection des patients :

- les praticiens qui réalisent des actes interventionnels n'ont pas reçu de formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie ;
- une démarche d'optimisation des protocoles dans les salles des blocs opératoires doit être mise en œuvre. Des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres physiques accessibles des appareils.

L'ASN considère que l'établissement doit progresser rapidement dans la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous. **Des demandes d'actions**

correctives prioritaires ont notamment été formulées pour lesquelles la justification de la réalisation effective de l'action correctrice devra être apportée dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures.**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

À cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel extérieur intervenait en zone réglementée, en particulier les médecins libéraux, des infirmiers anesthésistes salariés des médecins anesthésistes réanimateurs, ainsi que des organismes de contrôle ou de maintenance et les constructeurs des appareils.

Il a été constaté que les plans de prévention formalisant les dispositions mises en œuvre pour l'intervention des personnels extérieurs n'étaient pas systématiquement rédigés. À titre d'exemple, cette disposition n'est réalisée que pour quatre médecins libéraux sur 35, que pour une société d'anesthésie sur deux et est absente pour les deux fournisseurs d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Une trame de modèle de plan de prévention a été rédigée pour l'intervention des médecins libéraux et une autre pour les autres sociétés. Il a été constaté que ces trames étaient incomplètes (pas d'engagement de l'entreprise utilisatrice *i.e.* la clinique à mettre à disposition des entreprises extérieures l'évaluation des

risques, le zonage radiologique, les consignes d'accès et les instructions d'utilisation des appareils) ou comportaient des informations incohérentes entre les mesures prises ou à prendre au regard du risque identifié (mesures de radioprotection à prendre pour répondre à un risque de chute de plain-pied).

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les praticiens ont bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail et qu'ils disposent d'un avis d'aptitude établi par un médecin du travail attestant qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à l'exposition aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels. Il est à noter qu'un courrier récent du 25 septembre 2017 de la clinique a rappelé aux praticiens cette obligation et a proposé que ce suivi soit réalisé par le médecin du travail de la clinique. Lors de l'inspection, un seul praticien a fait part de son intérêt.

Ce constat a déjà été dressé lors de l'inspection du 3 juillet 2014 [4]. Votre engagement [5] d'élaboration et de finalisation des plans de prévention lors du 1^{er} semestre 2015 n'a pas été respecté.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux (médecins, anesthésistes et les infirmières anesthésistes) et des autres entreprises extérieures (fournisseurs notamment) dans les zones réglementées du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne le suivi médical.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez les trames de plan de prévention modifiées.

- **Demande d'action corrective prioritaire : conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

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 a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

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. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :
1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;
2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2^o de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. **Ce constat a déjà été dressé lors de l'inspection du 3 juillet 2014 [4]. Votre engagement [5] de réalisation de toutes les démarches nécessaires afin que les installations soient mises en conformité, si nécessaire au vu de l'évaluation, avant le 1^{er} janvier 2017, n'a pas été respecté.**

Il a été évoqué aux inspecteurs la programmation de deux phases de travaux de mise en conformité des salles à cette décision relatifs à la pose de prises dédiées et à l'asservissement de la signalisation lumineuse à la mise sous tension et à l'émission de rayons X. La première phase de travaux est programmée en décembre 2017 pour les salles d'endoscopie, 1, 2, 7, 8 et 9 et une seconde phase de travaux est programmée en août 2018 pour les salles 3, 4, 5, 10, 11, 12 et 14).

Je vous informe que la décision n° 2017-DC-0591 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, a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, et que la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 reste applicable à vos installations jusqu'au 30 juin 2018.

A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle soit :

- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1^{er} janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;**
- **aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

A3. Je vous demande d'établir et de me transmettre soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

- **Demande d'action corrective prioritaire : dosimétrie.**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;...

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté au cours de leur visite que certains personnels médical ou paramédical portaient leur dosimètre passif alors même qu'aucune intervention mettant en œuvre des rayonnements ionisants n'était programmée le jour de l'inspection. Des directives en ce sens auraient été données par la PCR.

Par ailleurs, il a été observé que les dosimètres passifs utilisés par le personnel intervenant dans la salle d'endoscopie étaient stockés dans une boîte dans la salle de désinfection des endoscopes. Les inspecteurs s'interrogent sur le choix d'un tel rangement et sur ses conséquences en termes de port effectif de la dosimétrie. En effet, il est à noter que les autres dosimètres passifs sont quant à eux stockés sur un tableau de rangement.

La consultation du Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) lors de l'inspection a mis en évidence que sur l'ensemble du personnel médical et paramédical exposé aux rayonnements ionisants, seules 13 personnes sur 71 ont porté au moins une fois leur dosimétrie opérationnelle. Pour autant, les consignes d'accès aux salles mentionnent le port ces équipements lors de l'utilisation des arceaux mobiles. Il a été également constaté :

- qu'une personne interrogée par les inspecteurs ne savait pas utiliser la borne dosimétrique ;
- que les dosimètres étaient régulièrement portés plusieurs jours consécutifs au lieu d'être reposés au tableau prévu à cet effet en fin de poste.

Ces constats mettent en évidence un port aléatoire de la dosimétrie et une absence d'enregistrement dans SISERI de l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants.

De plus, il a été évoqué que le personnel d'endoscopie ne portait pas les dosimètres opérationnels au motif que les actes sous rayonnements ionisants étaient courts et que ces équipements étaient stockés à une trop grande distance de la salle dédiée, identifiée comme zone contrôlée intermittente.

Enfin, les inspecteurs ont noté que seuls 8 dosimètres opérationnels étaient mis à la disposition du personnel médical et paramédical, ce qui n'est pas compatible avec l'utilisation simultanée des quatre générateurs détenus. Les inspecteurs ont constaté que parmi les 8 appareils, un dosimètre opérationnel ne fonctionnait pas le jour de l'inspection. Aucune action n'a été engagée par la clinique pour remédier à cet état de fait.

Le constat de non-port de la dosimétrie a déjà été dressé lors de l'inspection du 3 juillet 2014 [4]. L'absence de port de dosimétrie par le personnel présent en salle pendant l'émission des rayons X traduit un manque de culture de radioprotection au sein de vos installations.

A4. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi dosimétrique et le port des dosimètres. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Je vous demande également de justifier que la mise à disposition de 8 dosimètres opérationnels est suffisante compte tenu du nombre d'appareils émettant des rayonnements ionisants disponibles, des agents nécessaires à la réalisation de ces actes, du volume d'actes interventionnels réalisés et de la nécessité de procéder aux contrôles périodiques réglementaires des équipements.

- **Demande d'action corrective prioritaire : suivi médical.**

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

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.

Il a été constaté que près de 50 % (12/25) des agents paramédicaux exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficiaient pas d'un suivi médical tous les deux ans. Pour un agent, la dernière visite médicale remontait au 27 juin 2012.

Ce constat a déjà été dressé lors de l'inspection du 3 juillet 2014 [4]. Votre engagement [5] d'amélioration de l'organisation des visites médicales n'a pas été respecté.

A5. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises par votre établissement, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi individuel renforcé.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

De plus, vous me transmettez un bilan à 3 mois et à 6 mois.

- **Demande d'action corrective prioritaire : contrôle technique externe de radioprotection.**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle technique externe de radioprotection avait été réalisé par l'APAVE en août 2017. Pour autant, le périmètre de ce contrôle ne concerne que les salles 1, 2, 4, 5 et 10 et non toutes les salles où sont utilisés les arceaux mobiles.

Enfin, aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé en 2016 et certaines non-conformités relevées en 2015 n'ont toujours pas été levées (cas par exemple de la conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN).

Ce constat a déjà été dressé lors de l'inspection du 3 juillet 2014 [4].

A6. Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais le contrôle technique externe de radioprotection dans toutes les salles où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants. Vous me transmettez dans un délai de 2 jours à compter de sa réception, le rapport du contrôle technique externe de radioprotection. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles et le cas échéant des actions correctives mises en œuvre suite à ces contrôles. Vous me transmettez également votre plan d'action si des non-conformités sont révélées au cours de ce contrôle.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection de votre installation soient réalisés selon la périodicité réglementaire annuelle prévue par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Moyens alloués à la PCR.**

Conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection :

1° Participe à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation prévues à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique

2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. À cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;

3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.

4° Recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en œuvre ;

5° Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que :

- la lettre de désignation de la PCR ne précise pas les moyens externes dont elle bénéficie au travers d'un contrat actuellement en vigueur avec un prestataire en radioprotection ;
- de nombreux engagements pris lors de la précédente inspection n'ont pas été respectés et que de nombreuses actions correctives restent à mettre en place.

Par conséquent, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation des moyens et de l'organisation mis en place pour répondre à la réglementation.

A8. Je vous demande de justifier que les moyens alloués à la PCR sont suffisants et qu'ils lui permettent d'exercer ses missions.

A9. Je vous demande de compléter la lettre de désignation afin qu'elle prenne en compte l'organisation retenue. Vous me transmettez ce document.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées.**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux

rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « délimitation des zones réglementées » et ont constaté que ce dernier :

- ne précise ni les points de fuites possibles étudiés (portes...), ni les résultats des mesures réalisées dans les locaux attenants, y compris ceux situés aux étages inférieur et supérieur, en précisant la localisation des points de mesure sur un plan ;
- ne prend pas en compte les résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

A10. Je vous demande de compléter les évaluations des risques et la description du zonage retenu pour toutes vos installations. Vous me transmettez ces documents.

- **Analyse des postes de travail exposés.**

Conformément à l'article R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. À cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à

une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail datée du 8 août 2017 et ont noté :

- B. que cette analyse évaluait une dose équivalente prévisionnelle annuelle de 17,3 mSv au cristallin pour les chirurgiens vasculaires. Ce niveau est proche de la future limite réglementaire ;
- C. que cette analyse évaluait une dose équivalente prévisionnelle annuelle de 39 mSv au cristallin pour les urologues réalisant tous les actes y compris la lithotritie. Pour autant, il a été noté des erreurs de retranscription aboutissant à une surestimation de cette dose.
- D. que malgré ces évaluations, ce document n'était conclusif :
 - ni sur le classement final des travailleurs ;
 - ni sur le suivi médical retenu ;
 - ni sur la nécessité de mettre en place des équipements de protection collective (suspension plafonnière plombée,...) ;
 - ni sur les équipements de protection individuelle à porter lors des procédures interventionnelles radioguidées ;
 - ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour le cristallin, afin notamment de comparer en cas de besoin les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le respect des valeurs limites ;
- E. que cette analyse ne prenait pas en compte le cumul des doses reçues par les praticiens qui réalisent des actes interventionnels également dans d'autres établissements (en dehors ou au sein du groupe Capiro).

Les inspecteurs ont rappelé que les analyses de postes doivent être effectuées en collaboration avec les autres établissements ou avec le travailleur non salarié dans le cadre de la coordination générale organisée par le chef de l'entreprise utilisatrice, afin d'assurer la prévention des risques liés aux interférences entre les activités, et de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition.

A11. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse devra être conclusive sur le classement des travailleurs, sur le suivi médical, sur les équipements de protection collective et individuelle à mettre en place et sur l'éventuel suivi dosimétrique passif supplémentaire en fonction des conditions d'exposition du cristallin. Vous me transmettez l'analyse des postes de travail actualisée. Vous modifierez, le cas échéant, vos consignes d'accès en zones réglementées.

J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- **Fiches d'exposition.**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail accompli ;*
- 2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° *La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les périodes d'exposition ;*
- 5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'exposition établies et complétées par la clinique pour le personnel paramédical. Les incohérences suivantes ont notamment été relevées :

- F. le port de gants plombés alors que ces équipements de protection individuelle ne sont plus utilisés et que cette pratique est déconseillée dans la littérature ;
- G. la nature du travail accompli par certains agents et les risques subséquents (à titre d'illustration des agents sont identifiés comme accomplissant des « actes conventionnels » alors qu'ils ne participent qu'aux « actes interventionnels ») ;
- H. la mention de zones d'opération au bloc opératoire alors que l'arrêté du 15 mai 2006 précité l'interdit ;
- I. la mention de paravents plombés mobiles en tant qu'équipement de protection individuelle.

Par ailleurs, il a été noté qu'au moins 5 personnels paramédicaux ne bénéficiaient pas de fiche d'exposition.

A12. Je vous demande de mettre à jour le modèle de fiche d'exposition afin qu'il soit cohérent avec les pratiques. Vous me transmettez ce document actualisé.

A13. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition manquantes et de me confirmer qu'elles ont bien été transmises au médecin du travail.

- **Information des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont consulté la notice sur les risques. Aucune traçabilité attestant la remise du document aux travailleurs exposés n'est assurée. De plus, le document ne mentionne pas les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A14. Je vous demande de mettre à jour la notice sur les risques. Vous me transmettez ce document actualisé.

A15. Je vous demande de tracer la remise des notices aux travailleurs exposés.

- **Vérification des équipements de protection individuelle.**

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté dit zonage du 15 mai 2006, I. - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Il a été évoqué aux inspecteurs l'organisation mise en place pour assurer le suivi et la vérification des équipements de protection individuelle (EPI) mis à disposition des praticiens et du personnel paramédical.

Or il a été constaté que les lunettes et surlunettes plombées n'étaient pas vérifiées. En outre, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer qu'au moins deux protèges-thyroïdes faisaient bien l'objet d'un contrôle.

A16. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de vos équipements de protection individuelle font bien l'objet de vérification annuelle.

- **Consignes et affichages.**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail fixant qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;...

Conformément à l'article 8 de l'arrêté dit zonage du 15 mai 2006,

I. – Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. – A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté dit zonage du 15 mai 2006,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

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

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

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté :

- que la consigne du constructeur imposait de toujours laisser sous tension l'appareil Philips BV pulsera. Par conséquent et au regard de l'affichage à l'entrée de la salle 2, la zone devait être constamment considérée comme zone surveillée puisque l'appareil reste sous tension. Il a été précisé aux inspecteurs que le personnel de la clinique intervenant pour nettoyer les blocs n'était pas classé et ne portait jamais de dosimètre pour cette opération ;

- que le document d'accès en zone d'opération intitulé « recommandations d'utilisation de l'appareil Technix TCA 65 » comportaient des indications erronées notamment en terme de noms de la personne compétente en radioprotection et du médecin du travail. De plus, il est à noter que réglementairement il ne peut y avoir que des zones réglementées et non des zones d'opération ;

- l'absence d'affichage des consignes d'accès sur tous les accès aux zones réglementées, notamment sur la double porte de la salle 5.

A17. Je vous demande de mettre à jour vos consignes d'accès en zones réglementées et vos affichages attendant à tous les accès. Vous me transmettez copie des consignes actualisées.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection et contrôle périodique des appareils de mesure.**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

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

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont noté que la périodicité annuelle du contrôle technique interne de radioprotection n'était pas respectée. En effet, ces derniers ont été réalisés le 20 juillet 2015 et le 23 novembre 2016.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs. En effet, il a été notamment constaté que des contrôles n'ont pas été réalisés dans toutes les salles où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas tracées.

Enfin, il a été constaté que 4 dosimètres opérationnels (n°01947792, 01947794, 01947856 et 01948049) sur 8 n'étaient, par ailleurs, pas à jour de leur contrôle périodique annuel et qu'un autre appareil n'était pas en état de fonctionnement le jour de l'inspection.

A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables soient réalisés sur votre installation, selon les périodicités et les

modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'adresserez également copie du nouveau rapport de contrôle périodique des 4 dosimètres opérationnels.

Je vous invite à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle.**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Sur la base des constats issus des événements significatifs déclarés à l'ASN en matière de radioprotection entre 2007 et 2013 dans le domaine de la radiologie interventionnelle, l'ASN a émis dans son courrier du 24 mars 2014 des recommandations afin d'améliorer la radioprotection des patients et des personnels dans le domaine de la radiologie interventionnelle et notamment l'ASN recommande de mettre en place une démarche d'analyse des pratiques professionnelles (APP) pour répondre aux enjeux de sécurité des patients. À cet effet, les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Le guide méthodologique de la HAS sur la radioprotection du patient, élaboré en partenariat avec l'ASN et avec les professionnels concernés, met à disposition des outils pratiques. Ainsi, il est important [...] d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médical, en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels n'avait été entreprise au sein de la clinique malgré l'existence d'un contrat depuis plusieurs années entre la clinique et un prestataire de physique médicale.

Ce travail est à engager prioritairement pour optimiser les doses délivrées aux patients au cours de des actes interventionnels réalisés couramment au sein des salles de bloc opératoire. En effet, les inspecteurs ont relevé que :

- les réglages des arceaux mobiles sont ceux du constructeur définis par défaut (protocole « standard »), et n'ont donc pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale ;
- les représentants de la physique médicale ne sont pas informés lors de l'installation d'un nouvel équipement. Ce cas s'est notamment présenté lors de l'installation de l'appareil BV Pulsera dont l'acquisition date de fin 2016 ;
- les niveaux de référence locaux n'étaient pas encore définis ;
- des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des paramètres physiques accessibles des appareils en mode scopie bas débit, pulsé ou graphie (filtration, tension, intensité, cadence d'acquisition des images,...), ainsi que les autres actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (en particulier l'utilisation privilégiée de la scopie bas débit, la diminution de la durée des tirs lors des actes...) n'ont pas été formalisés pour les actes interventionnels réalisés de façon courante en impliquant les médecins réalisant des actes interventionnels, le constructeur et la physique médicale.

De plus, il n'a pas été démontré que l'ensemble des praticiens qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle avaient bien reçu une formation technique à l'utilisation des arceaux mobiles au sein de la clinique, en lien avec le constructeur et la physique médicale, leur permettant de maîtriser les fonctionnalités en situation réelle de travail, et précisant tous les moyens d'optimisation de la dose disponibles sur l'installation.

A20. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :

- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres accessibles (par exemple en fonction des appareils : mode d'image, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle.

J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, physiciens médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

A21. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :

- formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie, puis entretien de cette formation ;
- définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants.

- **Maintenance des appareils.**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales

consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique a délégué la maintenance préventive et curative au fabricant du mobile de bloc opératoire TECKNIX TCA 65. Pour autant, aucun registre, ni procédure d'accès n'ont été mis en place pour assurer un suivi des opérations réalisées.

A22. Je vous demande de mettre en place un registre et une procédure d'accès pour le TECKNIX TCA 65 tel que prévu par la réglementation.

J. Compléments d'information

- **Maintenance des appareils.**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf

dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont été informés de la réalisation annuellement d'une maintenance préventive pour les quatre mobiles de blocs opératoires.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le dernier rapport de maintenance préventive du TECKNIX TCA 65.

B1. Je vous demande de m'adresser le dernier rapport de maintenance préventive du TECKNIX TCA 65.

K. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées :

- **au plus tard le 25 novembre 2017 pour les demandes A1 à A7 ;**
- **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois pour les autres demandes.**

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.

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

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU