

Vincennes, le 30 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-039543

Polyclinique de la Guadeloupe
MORNE JOLIVIERE
97139 LES ABYMES

Objet : Inspection de suivi sur le thème de la radioprotection
Installation : imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : ***INSNP-PRS-2018-1109***

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] Lettre de suite de l'inspection du 7 avril 2015 datée du 20 avril 2015 et référencée CODEP-PRS-2015-012464

Monsieur le Directeur,

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 29 mai 2018 au sein de 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 29 mai 2018 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 d'un appareil de radiologie interventionnelle.

L'inspecteur a rencontré, le directeur de la clinique (lors de la réunion d'introduction), la responsable qualité, le physicien médical, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la chef de bloc.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite de la salle du bloc où est utilisé l'appareil de radiologie interventionnelle - visite au cours de laquelle, l'inspecteur a pu s'entretenir avec différents praticiens.

Cette inspection a également permis de faire un point sur la levée des non-conformités relevées lors de la dernière inspection réalisée en 2015 [4].

L'inspecteur a relevé un certain nombre de points positifs :

- l'implication la responsable qualité de l'établissement qui a la volonté d'inscrire la radioprotection dans une véritable démarche qualité ;
- les contrôles périodiques de radioprotection sont bien gérés ;
- suite à la précédente inspection [4], l'établissement a engagé une démarche pour gérer la co-activité lors de l'intervention des entreprises extérieures ;
- le processus de gestion des événements indésirables en radioprotection est performant;
- un correspondant SISERI de l'employeur a été désigné.

Néanmoins, la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement reste encore globalement perfectible et un certain nombre d'actions doit être réalisé pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- la coordination de l'intervention des entreprises extérieures en zone réglementée ;
- le suivi médical des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone réglementée ;
- l'étalonnage des dosimètres opérationnels ;
- la réalisation des contrôles qualité ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'absence de démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, à la suite de l'incendie du CHU de Guadeloupe, la clinique a mis à la disposition du CHU une salle de bloc permettant d'assurer la continuité des soins, dont notamment les pratiques interventionnelles radioguidées. Les rôles et responsabilités des deux établissements vis-à-vis de la mise en œuvre de la radioprotection dans cette salle doivent être clairement établis.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous

Les demandes sont établies sur la base des nouveaux textes réglementaires applicables au 1er juillet 2018 :

- décret n°2018-437 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire,
- décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à 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,

I le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

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.

Un document formalisant la coordination des mesures de prévention a été réalisé pour chacun des praticiens non-salariés intervenants au sein de l'établissement. Cependant, ce document n'établit pas clairement les responsabilités respectives de chacune des parties en matière de mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, en particulier les dispositions prises pour la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, leur surveillance dosimétrique et médicale, et la fourniture des équipements de protection individuelle.

Par ailleurs, ces documents n'étaient pas cosignés par les praticiens libéraux.

L'inspecteur a rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures (qui incluent les intervenants libéraux) lui revient.

- A1. Je vous demande de compléter les documents établis afin qu'ils indiquent clairement la répartition des responsabilités de chacune des parties concernant les mesures de prévention prises pour limiter les risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Ces documents devront être établis et signés avec l'ensemble des travailleurs non-salariés susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées de votre établissement.**

Vous m'adresserez une copie du modèle de document que vous aurez établi.

- **Demande d'action corrective prioritaire: suivi médical des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

-Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux
5° Aux rayonnements ionisants ;

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.

L'inspecteur a constaté qu'un certain nombre des salariés de la clinique classés en catégorie B n'avait pas bénéficié du suivi médical prévu par la réglementation.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'il était prévu que l'ensemble des salariés concernés passe une d'une visite médicale courant juin 2018.

Ce constat avait également été établi lors de la dernière inspection réalisée en 2015 [4].

- A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

Vous me confirmerez que l'ensemble des salariés a bien bénéficié du suivi médical prévu par la réglementation.

- **Consigne d'accès aux zones réglementées**

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 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. - 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.

Au cours de la visite, l'inspecteur a constaté que les consignes placées à l'entrée de la salle du bloc où l'arceau mobile est utilisé, ne précisaient pas clairement les règles d'accès en fonction de la signalisation lumineuse située à l'entrée du local.

A3. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées les dosimètres et les équipements de protection individuelle (EPI) qu'ils doivent porter au sein de la zone.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

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

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte

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

En consultant le bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection l'inspecteur a constaté qu'environ 50 % du personnel susceptible d'intervenir en zones réglementées n'avait pas suivi cette formation.

La responsable qualité a indiqué à l'inspecteur qu'une session de formation était prévue courant juin 2018.

En outre, aucune disposition n'était en place pour former à la radioprotection les personnels nouvellement embauchés et devant intervenir en zone réglementée.

- A4. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie et renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous m'adresserez le bilan réactualisé des formations suite à la session prévue en juin.
- A5. Je vous demande de vous assurer que le personnel nouvellement embauché bénéficie d'une formation à la radioprotection avant d'intervenir en zone réglementée.

- **Plan et affichage du zonage**

Conformément au l'alinéa I de l'article 8 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, 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.

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 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. - 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.

En consultant l'évaluation des risques ayant conduit à la définition du zonage, l'inspecteur a constaté que les plans de zonage réalisés ne mentionnent pas la présence d'une zone contrôlée jaune autour de l'arceau mobile lorsque celui-ci est mis en œuvre, contrairement aux conclusions de l'évaluation des risques.

La signalisation de la zone contrôlée jaune n'apparaissait pas non plus sur le plan affiché à l'entrée de la salle du bloc où est mis en œuvre l'appareil.

- A6. Je vous demande de veiller à mettre le plan de zonage en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et d'afficher ce plan à tous les accès aux zones réglementées. Vous me transmettez la version réactualisée de ce plan.

- **Contrôles périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels**

Conformément à l'article R. 4451-33, dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesures ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

L'article 3 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 (et notamment au tableau 4 de l'annexe 2 pour ce qui concerne les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle).

N.B. : la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40, R. 1333-15, R. 1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspecteur a constaté que les dosimètres opérationnels n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle périodique de leur étalonnage depuis au moins trois ans alors que la périodicité prévue par la réglementation pour ce contrôle est annuelle.

En outre, la PCR a indiqué à l'inspecteur que, pour des problèmes de connexion informatique, il n'avait pas accès au logiciel de gestion des doses enregistrées par les dosimètres opérationnels et ne pouvait donc pas consulter régulièrement les données de la dosimétrie opérationnelle.

- A7 Je vous demande de veiller à ce que l'étalonnage de vos instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle soit contrôlé annuellement selon les dispositions prévues par la réglementation.**
- A8 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la PCR ait accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle en vue d'analyser les résultats de ces mesurages.**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection : contrôle d'ambiance**

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

L'inspecteur a constaté que la dosimétrie d'ambiance dans la salle où l'arceau est mis en œuvre est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

- A9. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.**

- **Contrôles techniques internes de radioprotection : contrôle de conformité.**

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

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Conformément à l'annexe 1 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux

articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les générateurs électriques de rayons X doivent faire l'objet des contrôles ci-après :

- la conformité du générateur aux règles applicables ;
- [...], l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants.

L'inspecteur a constaté que, lors du dernier contrôle interne de radioprotection, aucune mesure de débits de dose (ou de doses intégrées) n'avait été réalisée dans les zones attenantes à la salle du bloc où est utilisé l'appareil de radiologie interventionnelle en vue de vérifier l'efficacité des dispositifs de protection collective ainsi que la conformité des installations aux normes applicables.

A10. Je vous demande de réaliser les contrôles internes suivant les dispositions de la décision citée en référence.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour en mai 2018. Cette mise à jour n'a pas été signée.

L'inspecteur a constaté que le POPM ne contenait pas d'identification et de priorisation des tâches de physique médicale comme précisé par le guide n°20 mentionné ci-dessus.

Il a noté également que, bien que la validation des rapports de contrôle qualité soit prévue dans le POPM, aucune traçabilité de cette validation n'était assurée.

A11. Je vous demande de veiller à ce que le plan d'organisation de la physique médicale soit signé et de le compléter avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées.

Vous m'adresserez la version du POPM complété pour tenir compte des remarques indiquées ci-dessus et signé.

A12. Je vous demande de préciser dans votre POPM les modalités visant à assurer la traçabilité de la validation des contrôles qualité par le physicien médical.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

L'inspecteur a constaté qu'aucun protocole écrit, pour les types d'actes de radiologie effectués de façon courante, n'était disponible.

Le physicien médical a indiqué qu'une procédure d'optimisation avait été rédigée. Or à l'examen de ce document, il apparaît que les informations et les consignes qu'il contient sont très générales et n'abordent pas les spécificités propres à l'appareil utilisé et aux pratiques interventionnelles mises en œuvre au sein de l'établissement.

En outre, ce document n'a fait l'objet d'aucune présentation aux praticiens réalisant des actes radioguidés.

L'inspecteur a constaté que l'établissement disposait de relevés des doses délivrées aux patients. Cependant la revue dosimétrique n'est pas exploitée. Aucun niveau de référence local, ni de niveau d'alerte en salle n'a été mis en place.

Il est également apparu au travers de l'entretien avec le physicien médical, que ce dernier ne connaissait que très partiellement les modalités de mise en œuvre de la machine émettant des rayonnements ionisants au cours des différents actes réalisés au sein de la clinique. Il n'a pas été en capacité d'indiquer le mode de séquençement des images.

A13 Je vous demande d'engager une véritable démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrés aux patients en procédant à une analyse des pratiques interventionnelles radioguidées en vue d'identifier des pistes d'amélioration en terme d'utilisation de l'équipement et à des revues des doses délivrées pour les différents actes. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

A14 Je vous demande d'établir par écrit des protocoles d'utilisation du générateur à rayons X en vue d'optimiser les doses reçues par les patients lors des actes radioguidés, en veillant à associer la physique médicale et les praticiens à l'élaboration de ces protocoles.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

L'inspecteur a constaté qu'aucun contrôle qualité externe n'avait été réalisé au cours des douze derniers mois comme exigé par réglementation.

A15. Je vous demande de veiller à ce que le contrôle qualité externe soit réalisé sur vos installations dans les meilleurs délais, et par la suite selon la périodicité applicable. Vous me transmettez une copie de ce rapport de contrôle.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé public,

– La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

[...]

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

L'inspecteur a constaté sur le bilan des formations présenté, que sur les neuf praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés, seuls deux chirurgiens avaient suivi la formation à la radioprotection des patients dans les dix dernières années.

La responsable qualité a indiqué qu'une session de formation était planifiée le 24 septembre 2018.

Ce constat avait également été établi lors de la dernière inspection réalisée en 2015 [4].

A16 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous m'adresserez le bilan réactualisé des formations à la suite de la session prévue en septembre 2018.

B. Compléments d'information

- **Mise à disposition du CHU d'une salle de bloc : modalités de mise en œuvre de la radioprotection**

À la suite de l'incendie du CHU de Guadeloupe, la clinique a été amenée à mettre à la disposition du CHU, un certain nombre de ses locaux pour permettre d'assurer une continuité des soins. Dans une de ces salles, les équipes du CHU sont amenées à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées. La responsable qualité de la clinique a indiqué à l'inspecteur que les responsabilités en termes de radioprotection des travailleurs et des patients incombaient au CHU sans cependant lui présenter de document formalisant cet état de fait. En outre, au cours de l'inspection, l'inspecteur a constaté que certaines opérations de mise en conformité de ce local étaient du ressort de la clinique.

B1 Je vous demande de me communiquer le document formalisant les rôles et responsabilités respectives des deux établissements quant à la mise en œuvre des dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans la salle mise à disposition du CHU par la clinique (incluant notamment les rôles et responsabilités des deux parties en terme de mise (ou de maintien) en conformité des installations, d'intervention éventuelle de personnel de la clinique dans la salle ou de réalisation des opérations de maintenance).

A défaut, je vous demande d'établir ce document et de m'en adresser une copie co-signée par les deux établissements.

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : A. PILLON