

Vincennes, le 27 mars 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-012117

Monsieur le Directeur
Clinique Jeanne d'Arc
11, rue Ponscarne
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0958

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 18 février 2019 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 18 février 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le responsable qualité, le représentant de la personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement ainsi que le cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont visité la salle n° 2 du bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté l'implication de la cadre de bloc dans la mise en place de la radioprotection au bloc opératoire.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs est jugée globalement satisfaisante avec, entre autres, la fourniture d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, la mise en place d'un suivi médical renforcé et d'une dosimétrie passive trimestrielle pour des travailleurs non classés.

Concernant la radioprotection des patients, des actions ont été mises place, telles que la sensibilisation des

IBODE et la possibilité de faire un suivi dosimétrique pour les patients dans le logiciel utilisé pour suivre le parcours dans la clinique. Ces démarches sont encourageantes et doivent être poursuivies.

Néanmoins des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires contrôlées soit respecté de façon satisfaisante notamment :

- régulariser la situation administrative de vos activités auprès de l'ASN ;
- respecter le temps consacré aux missions de la PCR pour votre activité au bloc opératoire ;
- respecter les périodicités réglementaires applicables pour les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité du générateur de rayons X et lever des non-conformités relevées lors de ces différents contrôles ;
- mettre en conformité la salle de bloc n° 2 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et rédiger le rapport de conformité correspondant ainsi que le rapport technique ;
- veiller à ce que l'ensemble du personnel utilisant les rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients ;
- organiser la physique médicale au sein de l'établissement en faisant appel à un physicien médical afin de travailler sur l'optimisation des doses administrées aux patients et rédiger le plan d'organisation de la physique médicale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à la décision n°2018-DC-0649 de l'autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018, la détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

- 1. appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scannographie,*
- 2. appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des appareils de scannographie,*
- 3. appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.*

Conformément à l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, la déclaration est déposée [...] par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale.

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

La déclaration de détention d'un appareil électrique générateur de rayons X de la clinique, réalisée le 15 octobre 2015, ne concerne que l'appareil de radiologie utilisé en radiologie conventionnelle. L'amplificateur de brillance de marque SIEMENS SIREMOBIL utilisé depuis 2015 au bloc opératoire n'a fait l'objet d'aucune déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.

A1. Je vous demande d'actualiser votre situation administrative afin de tenir compte de votre activité au bloc opératoire. Cette démarche est à réaliser en ligne sur le site <https://teleservices.asn.fr/> dans les meilleurs délais.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 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.*

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

En outre, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'a été mise en œuvre par la clinique pour les chirurgiens et les médecins anesthésistes alors que ce personnel non salarié de la clinique intervient dans des zones réglementées au cours d'actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

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

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

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

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des trois travailleurs accédant à la salle n° 2 du bloc opératoire quand l'amplificateur de brillance est utilisé, réalisée le 30 octobre 2018 par le représentant de la PCR externe. Aucune décision quant au classement de ces trois travailleurs n'a été prise.

A3. Je vous demande de conclure quant au classement des travailleurs, à de surveillance médicale et à la dosimétrie individuelle appropriée. Vous me transmettez les évaluations individuelles ainsi modifiées.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des

rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives aux signalisations lumineuses, à l'évaluation des niveaux de doses dans les zones attenantes à la salle n° 2 du bloc opératoire et au bouton d'arrêt d'urgence de la salle. Par ailleurs, aucun rapport de conformité à cette décision n'a été formalisé.

Néanmoins, il a été indiqué que des travaux allaient être réalisés dans les prochains mois mais aucun planning n'a été présenté aux inspecteurs.

A4. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité de la salle du bloc opératoire dans laquelle est utilisé l'amplificateur de brillance en imagerie interventionnelle vis-à-vis des exigences des articles 4, 7, 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments visés à l'article 13, une fois les travaux réalisés.

- **Présence d'une PCR lors d'actes radioguidés**

La décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du Code du travail (article R. 4451-106 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018) dispose que pour les appareils électriques générant des rayons X du groupe 1 (appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle) la présence de la personne compétente en radioprotection en tant que de besoin et a minima présente les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le représentant de la PCR externe se rend ponctuellement dans les locaux de la clinique a minima une fois tous les 6 mois, alors que des interventions sont programmées régulièrement plusieurs fois par mois.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la présence d'une PCR lors de la mise en œuvre des actes radioguidés.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

I. - 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.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

NB : des guides sont d'ores et déjà approuvés et disponibles sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Il n'a pas pu être justifié aux inspecteurs de la formation à la radioprotection des patients des praticiens participant à la délivrance des doses, puisqu'aucune attestation n'a été communiquée à l'établissement.

A7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

- **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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

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. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POP).

Aucun plan d'organisation de la physique médicale n'a été rédigé.

A8. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale, en y faisant figurer les éléments précisés dans le guide n° 20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez copie de ce document.

- **Recours à un physicien médical**

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Le jour de l'inspection, l'établissement n'avait pris aucune disposition pour avoir recours à un physicien médical et n'avait entamé aucun travail d'optimisation.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser l'intervention d'un physicien médical dans votre établissement afin d'engager le processus d'optimisation. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

- **Stockage des équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 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, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-141 et R. 4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui risque d'altérer leur protection et de les rendre moins efficaces.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangées.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

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 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, 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 ; [...]

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des derniers contrôles techniques de radioprotection :

- internes du 7 septembre 2017, du 2 mai 2018 et du 26 octobre 2018 ;
- externes du 3 octobre 2017.

Il apparaît que la périodicité annuelle applicable aux contrôles techniques de radioprotection externes n'est pas respectée.

A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection externes applicables soit réalisé sur vos installations, selon les périodicités prévues par la réglementation.

- **Contrôles qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que le premier contrôle qualité externe avait été effectué en février 2019 et que la planification des contrôles qualité interne et externe n'était pas encore effectuée.

A12. Je vous demande d'établir un planning pour l'organisation des contrôles qualités interne et externe applicables à votre installation selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez, par ailleurs, copie de ce planning.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

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

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes de poses de cathéter à chambre implantable. Ils ont constaté qu'aucune information dosimétrique n'était présente et que l'appareil utilisé n'était pas reporté.

A13. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

- **Maintenance de l'appareil**

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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'aucun contrat de maintenance n'a été établi pour l'amplificateur de brillance et que le responsable biomédical ne s'occupait pas de cet appareil. Néanmoins, la cadre de bloc a indiqué contacter la société SIEMENS une fois par an pour une intervention de maintenance préventive mais aucun bon d'intervention n'a été montré aux inspecteurs.

A14. Je vous demande de mettre en place une organisation pour vous assurer de l'exécution de la maintenance de l'amplificateur de brillance.

B. Compléments d'information

- **Certificat de formation de la PCR Externe**

Conformément à l'alinéa V de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, la personne compétente en radioprotection externe doit disposer d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, correspondant à l'activité dans laquelle interviennent les travailleurs dont elle assure la radioprotection et, a minima, de niveau 2.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le certificat de formation de la PCR externe. Ils n'ont donc pas pu vérifier que son niveau et son secteur de formation correspondent aux exigences réglementaires.

B1. Je vous demande de me confirmer que votre PCR externe est bien formée selon le niveau et le secteur adaptés aux activités pour lesquelles elle intervient dans votre établissement. Vous me transmettez une copie de son certificat de formation.

- **Rapport du contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que le premier contrôle qualité externe avait été effectué en février 2019 par la société Médiqual, mais le rapport n'était pas encore disponible

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle qualité externe réalisé par la société Médiqual.

C. Observations

L'analyse et la levée des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection interne et externe ne sont pas organisées.

C1. Je vous invite à mettre en place une organisation pour analyser et lever les non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection interne et externe

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD