

Vincennes, le 4 avril 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-013426**

Direction - Clinique ARAGO  
187 A rue Raymond Losserand  
75014 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0928

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2018-4728, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2018-044581 du 06/09/2018

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mars 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 11 mars 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 de l'utilisation de 3 appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [4] au bloc opératoire de la clinique Arago. Il s'agissait de la première visite d'inspection de l'ASN dans l'établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, la direction de l'établissement, la personne référente en Assurance Qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), l'entreprise extérieure assurant les missions de physique médicale, un chirurgien et une infirmière de bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Lors de l'inspection, notamment à l'occasion de la visite, les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec les personnes rencontrées et ont noté le degré de motivation et d'investissement de la PCR.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte satisfaisante de la radioprotection au sein des salles de bloc.

Plusieurs points positifs ont été notés :

- La tenue régulière de réunions plénières associant toutes les PCR du groupe auquel appartient la clinique ;
- La bonne coordination des mesures de prévention établie avec les praticiens libéraux et le personnel paramédical extérieur intervenant dans l'établissement ;
- La rigueur du suivi médical du personnel exposé et de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires inspectées, notamment :

- Réaliser des mesurages des niveaux d'exposition aux extrémités ;
- S'assurer du port des dosimètres opérationnels ;
- Établir des protocoles optimisés pour l'utilisation des appareils, différents des protocoles définis par défaut par le constructeur, et visant à réduire l'exposition des patients ;
- Justifier pour les personnels concernés de la formation à la radioprotection des patients ;
- Réaliser les contrôles de qualité internes des appareils selon les dispositions prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Évaluation des risques et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, lorsque les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants mettent en évidence le fait que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux fixés à l'article R. 4451-15, correspondant aux valeurs limites d'exposition des personnes du public, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail.*

*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 ; [...]*

*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.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023. Du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les praticiens et le personnel paramédical. L'analyse des évaluations individuelles indique une dose collective aux extrémités de 70.8 mSv par an. Cette dose est supérieure au niveau d'exposition pour les extrémités défini à 50 mSv/an.

Les praticiens ont bénéficié d'estimations de dose annuelle au cristallin et de dose annuelle aux extrémités avec chaque appareil utilisé émettant des rayonnements ionisants. Toutefois, aucune mesure n'a été réalisée jusqu'à présent pour les extrémités. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une étude sera prochainement mise en place.

**A1. Je vous demande de procéder à des mesurages du niveau d'exposition pour les extrémités des praticiens intervenant au bloc opératoire et, le cas échéant, actualiser le classement des travailleurs et la dosimétrie adaptée. Je vous demande également de les informer des conclusions de cette étude.**

- **Port des dosimètres opérationnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que les professionnels intervenant en zones contrôlées ne portaient pas leurs dosimètres opérationnels de manière systématique.

**A2. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimètres opérationnels.**

- **Affichage des consignes à chaque accès de salle d'opération**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté précité,

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

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 locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse.

**A3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles utilisés dans les appareils mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Le POPM (plan d'organisation de la physique médicale) de l'établissement prévoit une action en 2019 qui consiste à commencer le relevé annuel des doses administrées aux patients dans le but d'établir des niveaux de référence locaux et d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées par les appareils du bloc opératoire.

Cette action est focalisée sur la chirurgie rachidienne en 2019 et sera suivie les années suivantes par la chirurgie prothétique de la hanche, puis par celle du genou.

**A4. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour vos appareils du bloc opératoire en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre en fonction du patient. Ce travail devra être conduit avec la physique médicale et les praticiens.**

- **Formation des praticiens à l'utilisation des appareils**

*Conformément à l'article R1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*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](http://www.asn.fr)).*

*Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ensemble des chirurgiens avaient reçu une formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants de la part des constructeurs.

La feuille d'émargement relative à cette formation a été présentée aux inspecteurs, mais les praticiens concernés ne l'ont pas signée.

#### **A5. Je vous demande de veiller à la traçabilité de la formation des praticiens à l'utilisation des nouveaux équipements.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié du personnel médical participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formée à la radioprotection des patients.

Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation à la radioprotection des patients étaient programmées en e-learning au cours des prochains mois.

#### **A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et de conserver la trace de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.**

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>

- **Contrôles qualité internes des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle et le(s) mode(s) clinique(s) réellement utilisés.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes sont réalisés en mode « scopie pulsée » alors que ce mode n'est pas utilisé en clinique. En effet, à ce jour, les appareils sont utilisés en mode « scopie continue ».

**A7. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils selon les dispositions prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.**

## **B. Compléments d'information**

- **Informations présentes dans les comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

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

Il a été déclaré aux inspecteurs que les éléments utiles à l'identification du matériel ainsi qu'à l'estimation de la dose administrée n'étaient pas inclus dans les comptes rendus opératoires d'actes interventionnels radioguidés mais étaient systématiquement insérées dans le dossier médical sous la forme d'un document séparé spécifique. Les inspecteurs n'ont pu vérifier ce point.

**B1. Je vous demande de me transmettre un dossier médical anonymisé ou l'annexe correspondante incluant l'ensemble des informations prévues ci-dessus.**

## **C. Observations**

Néant

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](mailto: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, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**