

Vincennes, le x xx xxx

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-040625

Clinique Les Fontaines
54 Boulevard Aristide Briand
77007 MELUN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2019-0925 du 23 septembre 2019
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Déclaration D770160

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-011201 et datée du 27 mars 2015

Madame,

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 23 septembre 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 activités relevant du pôle cardio-vasculaire interventionnel (GIE PCVI les Fontaines et SCM Angioscan) sont couvertes par une lettre séparée.**

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 23 septembre 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 d'appareils à rayonnements X au bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité et risques, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le représentant de la société de prestation en radioprotection et en physique médicale.

Les inspecteurs ont visité le bloc opératoire. Ils se sont entretenus avec une cadre de bloc et une infirmière.

Il ressort de l'inspection que l'établissement, accompagné par un prestataire, a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, bien que des actions doivent encore être mises en place et que la culture de radioprotection au bloc opératoire gagnerait à être mieux implantée. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement ne s'est que peu engagé et il conviendra que les actions planifiées en concertation avec le prestataire, en particulier en matière d'optimisation et de réduction des doses, soient menées à bien dans les meilleurs délais.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le suivi médical des travailleurs salariés est réalisé rigoureusement.
- Des équipements de protection individuels adaptés ont été mis à disposition en nombre suffisants. Les tabliers plombés sont ainsi personnels et contrôlés régulièrement.
- Des dosimétries complémentaires (extrémités et cristallins) ainsi que des lunettes plombées sont disponibles pour les personnes concernées par ces expositions.
- Les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés et suivis rigoureusement.

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

- La formation du personnel médical que ce soit à la radioprotection des travailleurs ou des patients ;
- Le port de la dosimétrie par le personnel ;
- La coordination des mesures de prévention avec les médecins et leurs salariés ;
- Le report dans les comptes rendus d'actes opératoires des doses délivrées aux patients ;
- L'optimisation des doses délivrées aux patients.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [4]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

- I. – *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

La déclaration de la clinique en date du 10 septembre 2019 ne fait apparaître que deux appareils. Quatre sont utilisés au bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que deux appartiennent à la société « Centre de radiologie » de Fontainebleau.

La clinique aurait donc dû déclarer deux appareils en détention et utilisation et deux appareils en utilisation seule.

A1. Je vous demande de modifier votre déclaration en tenant compte des remarques précédentes. Je vous demande de vous rapprocher de la société « Centre de radiologie » de Fontainebleau afin qu'elle dispose d'une déclaration en détention seule pour ses deux appareils.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature

à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

L'établissement a désigné le docteur Duron comme PCR, qui supervise les missions de radioprotection en les déléguant très largement à deux PCR, Mme Defiez et Mme Lemaire-Regnault. La société C2i Santé fournit également un appui, en prenant par exemple en charge la rédaction de l'essentiel des documents concernant la radioprotection.

La note d'organisation rédigée par l'établissement ne décrit pas fidèlement cette organisation et ne précise pas suffisamment clairement les responsabilités de chaque intervenant. Les délégations de missions n'apparaissent pas, l'appui de C2i Santé pourtant important n'était pas suffisamment détaillé.

A2. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

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

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;

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

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

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des avions et des engins spatiaux;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;

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

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;

- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article 4 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. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques permettant la délimitation des zones réglementées établies par C2i Santé, qui se présentent en deux parties : un recueil de données pour les mesures et un document pour la méthodologie et les calculs permettant de définir le zonage.

Les hypothèses n'étaient pas toutes mentionnées : les équipements de protection, individuels ou collectifs, n'étaient pas précisés ; le recueil de données définissait un appareil le plus irradiant alors que les mesures en salle et le zonage ont été réalisés avec un appareil dédié à chaque salle.

Il y avait par ailleurs des erreurs dans les paires appareil/salle : les actes d'orthopédie en salle 1 et 2 sont réalisés avec le Libra 2010, et pas avec le Brivo 2012.

Les calculs pour définir le zonage ont pris en entrée des « mesures de la dose max derrière EPC », alors qu'il n'y a pas d'équipements de protection collectifs (EPC) au bloc. Le consultant de la société C2i Santé a indiqué aux inspecteurs qu'il y avait eu confusion avec les mesures en local attenant, et que les calculs auraient dû prendre en entrée les mesures à 1m des appareils.

Dans la description de la méthodologie des calculs, un débit de dose « D_{mesure} » est utilisé dans les formules, sans qu'il soit précisé qu'il s'agit de la mesure à 1m des appareils.

Enfin, les résultats des mesures indiquaient une forte différence dans la dose intégrée entre les deux appareils BV Endura, avec un rapport de 1 à 4. Les personnes présentes ont indiqué que les raisons n'en avaient pas été recherchées, et ont émis l'hypothèse que les protocoles correspondaient à des spécialités différentes.

A3. Je vous demande de revoir et de me transmettre vos évaluations des risques en tenant compte des remarques précédentes.

A4. Je vous invite à rechercher l'origine de l'écart de débit de dose constatés pour les deux appareils BV Endura.

L'évaluation des risques pour la salle 7, dont l'appareil est détenu par le GIE PCVI Les Fontaines mais que la clinique utilise, concluait à un classement en zone contrôlé orange pour toute la salle. En revanche, le plan de zonage retenu et affiché aux accès consistait en une zone contrôlée jaune, avec une zone contrôlée orange autour de l'appareil.

Les inspecteurs ont rappelé que le zonage doit être matérialisé par une délimitation visible et continue.

A5. Je vous demande de mettre en cohérence le zonage de la salle 7 avec l'évaluation des risques. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies par C2i Santé, qui se présentent en deux parties : recueils de données pour les mesures, qui n'ont pu être présentés aux inspecteurs, documents pour la méthodologie et les calculs. Le schéma est très proche de celui utilisé pour les évaluations des risques et le zonage.

Les hypothèses n'étaient pas toutes mentionnées : les équipements de protection individuels n'étaient pas précisés.

Les évaluations ont été réalisées en estimant une dose cumulée pour les différentes catégories de personnels. Plusieurs documents ont été présentés, correspondant à différentes spécialités médicales. Les évaluations ne permettent pas en l'état d'associer sans ambiguïté à chaque personne une estimation de dose. Les inspecteurs se sont en conséquence interrogés sur la lisibilité de ces documents pour la médecine du travail.

Les documents n'étaient pas conclusifs quant au classement et à la dosimétrie pour les extrémités et le cristallin.

A6. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques précédentes. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétriques mises en œuvre en conséquence. Vous veillerez à communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail.

- **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.*

Les chirurgiens et médecins interviennent au bloc opératoire à titre libéral. La direction de l'établissement indique leur avoir adressé différents courriers leur rappelant les mesures de prévention à mettre en œuvre, pour eux-mêmes et pour leurs salariés, contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

L'établissement a rédigé un modèle de plan de prévention pour les médecins libéraux. Le jour de l'inspection, aucun médecin ne l'avait signé.

Des aides opératoires interviennent en zone réglementée en tant que salariés des médecins, donc en tant que société extérieure à l'établissement. Ils ne sont couverts par aucun plan de prévention.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants 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 me transmettez un bilan d'avancement des signatures, ainsi que la trame du document établi en ce sens concernant l'intervention des aides opératoires.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

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

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

- I. *L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*
 - 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 du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un quart des salariés exposés n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [4].

Aucun chirurgien médecin, intervenant au bloc opératoire à titre libéral, n'avait suivi cette formation. Or, d'après la trame de plan de prévention établie, cette responsabilité revient à l'établissement.

A8. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs, que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté aux inspecteurs ne dispose pas d'une partie spécifique au poste de travail. Ainsi, cette formation n'aborde pas les points liés à l'organisation de la clinique ni aux consignes locales.

A9. Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Dosimétrie**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – *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 : [...]*
 - 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. [...]*

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des dosimètres passifs n'enregistrent aucune dose. Les intervenants ont pu confirmer aux inspecteurs que le port des dosimètres, passifs ou opérationnels, étaient insuffisants au bloc opératoire.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [4].

A10. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zones réglementées porte correctement leurs dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle présentés aux inspecteurs étaient sous une forme non structurée ne permettant pas leur exploitation. Il s'agissait des enregistrements de chaque entrée et sortie de dosimètres. Les inspecteurs en ont conclu que les résultats n'étaient pas exploités par les PCR.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants indiquaient une dose significative pour certaines spécialités. Par exemple, presque 5 mSv par intervenant et par an en chirurgie vasculaire. Ces évaluations pourraient donc utilement être comparées aux résultats dosimétriques.

A11. Je vous demande d'analyser les résultats de dosimétrie opérationnelle. Je vous invite à les comparer aux résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Contrôles techniques internes 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 ;*
- *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.*

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.

La salle 5 n'a pas été contrôlée lors du contrôle technique interne en 2019. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'elle était indisponible lors de l'intervention du prestataire extérieur (C2i Santé).

A12. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes et externes applicables soit réalisé sur l'ensemble de vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **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.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-47.

Aucune action n'a été conduite pour réduire les doses délivrées aux patients au bloc opératoire pour les activités relevant directement de la clinique (orthopédie, urologie et chirurgie vasculaire). Les inspecteurs ont également constaté que l'établissement n'a pas élaboré de protocoles optimisés pour les actes réalisés couramment au bloc opératoire.

A13. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **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.

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 qu'un tiers des praticiens n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [4].

A14 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés. Je vous rappelle que vous devez tenir à disposition de mes services les copies des attestations de formation de l'ensemble des personnels concernés.

- **Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire**

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que les infirmiers étaient fréquemment amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants sur les patients.

A15. Je vous demande de vous assurer que seul du personnel formé à cet effet emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Comptes rendus d'actes**

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

- 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes du bloc en orthopédie et en urologie ne mentionnent pas systématiquement le PDS. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, objet de la lettre de suite référencée [4].

A16. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire mentionnent systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus, en particulier celles nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

- **Contrôles 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.

Il a été constaté que les contre-visites sous trois mois n'étaient pas systématiquement réalisées alors que certains contrôles externes de la qualité ont mis en évidence des non-conformités catégorisées comme « mineures ». Les inspecteurs ont rappelé que toutes les non-conformités mineures doivent faire l'objet d'une contre-visite sous trois mois, sans distinction.

A17. Je vous demande de veiller à ce que les contre-visites des contrôles externes de la qualité soient réalisées sur vos installations lorsque des non-conformités ressortent.

B. Compléments d'information

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 13 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 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.

Le bloc opératoire a fait l'objet d'importants travaux suite à l'intégration des activités de la Polyclinique de la Forêt à Fontainebleau.

Les travaux étant toujours en cours, les rapports de conformité des salles « 1 et 2 », 5 et 6 à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN n'ont pas pu être établis.

B1. Je vous demande, une fois les travaux terminés, d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles « 1 et 2 », 5 et 6.

C. Observations

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*
- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
 - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
 - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
 - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

La décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

C1. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD