

Vincennes, le 20 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-044705

Mme X, Clinique du sport
Dr Z, SCM ATLAS
36 Boulevard Saint-Marcel
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Activités : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Déclaration DEC-2016-75-105-0001-01, référencée CODEP-PRS-2016-018968
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-1165 du 18/10/2019

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 octobre 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 (Clinique du Sport) ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant (SCM ATLAS).

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 octobre 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de la Clinique du Sport à Paris 5^{ème}.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de la clinique, la responsable qualité, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de la clinique et de la SCM ATLAS, et une représentante du prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels : 2 appareils mobiles utilisés dans les 8 salles du bloc opératoire. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (un chirurgien et deux infirmières).

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas complètement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR de la clinique dans l'exercice de ses missions ;
- le suivi des périodicités de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs et de visite médicale des travailleurs classés ;
- le contrôle des équipements de protection individuels (EPI).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- le port effectif des dispositifs de dosimétrie opérationnelle ;
- le report systématique des informations dosimétriques sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayonnements X ;
- la révision des hypothèses utilisées dans les études de zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin de tenir compte de la situation réelle au bloc opératoire ;
- la mise en conformité des signalisations lumineuses présentes aux accès des salles du bloc opératoire afin de répondre aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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

• Conformité des installations

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 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.

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 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.

Les inspecteurs ont été informés que des travaux de mise en conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire ont été réalisés en 2017 avec l'ajout d'une double signalisation lumineuse aux entrées des salles.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des prises sont dédiées au branchement des appareils de radiologie et que les signalisations fonctionnent de cette manière :

- lorsque l'appareil est utilisé dans une salle, celui-ci est branché sur une prise dédiée et un interrupteur doit être enclenché pour fournir le courant nécessaire à l'utilisation de l'appareil et pour allumer la signalisation de mise sous tension de l'appareil ;
- lorsque des rayons X sont émis, l'augmentation du courant dans la prise commande l'allumage de la signalisation d'émission des rayonnements X.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'il arrivait que le personnel oublie de ré-appuyer sur l'interrupteur lors du débranchement de l'appareil, ce qui a pour conséquence de laisser allumer la signalisation de mise sous tension, alors même qu'aucun appareil de radiologie n'est branché dans la salle.

Par ailleurs, le branchement de l'appareil sur une autre prise électrique (prise non dédiée) de la salle reste possible. Les inspecteurs ont signalé l'existence de dispositif technique de type détrompeur pour éviter les branchements sur des prises non prévues à cet effet.

Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, puisque la signalisation de mise sous tension n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

A1. Je vous demande de revoir le fonctionnement de votre signalisation lumineuse afin qu'elle réponde aux exigences de la décision précitée. En particulier, vous veillerez à ce que la signalisation de mise sous tension demeure allumée durant l'intervalle de temps où l'appareil de radiologie est sous tension, et seulement durant cet intervalle de temps. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Les rapports techniques de conformité n'ont pas été mis à jour à la suite des travaux d'installation des doubles signalisations lumineuses réalisés en 2017.

En outre, les calculs des charges mensuelles (mA.min /mois) utilisées dans les rapports techniques pour estimer les doses mensuelles reçues dans les locaux attenants aux salles du bloc opératoire ne sont pas explicités.

A2. Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et d'expliciter dans ces rapports le calcul des charges mensuelles considérées.

- **Affichage des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

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

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

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

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

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.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées sur les portes d'accès des salles du bloc opératoire ne sont pas en cohérence avec le fonctionnement du dispositif de signalisations lumineuses présent à ces accès. En effet,

seuls deux cas sont prévus, zone non réglementée et zone contrôlée, alors qu'en réalité trois situations peuvent être rencontrées : zone non réglementée (voyants éteints), zone surveillée (voyant de mise sous tension allumé) et zone contrôlée (voyant de mise sous tension et voyant d'émission des rayons X allumés simultanément).

Par ailleurs, les couleurs des voyants mentionnés sur les consignes ne correspondent pas aux couleurs réelles des voyants utilisés.

A3. Je vous demande de mettre en cohérence les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire avec les modalités réelles de fonctionnement des signalisations lumineuses présentes aux accès de vos salles.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. 4451-59 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un infirmier diplômé d'État (IDE), salarié de la clinique classé B, n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis le 06/12/2015 alors que la périodicité réglementaire de renouvellement de cette formation est de 3 ans.

A4. Je vous demande de veiller à ce que ce travailleur classé reçoive dès que possible une formation à la radioprotection des travailleurs, en application de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Évaluations individuelles d'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.

L'étude de postes présentée aux inspecteurs, datée du 27/01/2015, est construite sur des hypothèses qui ne sont plus d'actualité, notamment en ce qui concerne le niveau d'activité et les temps d'exposition par travailleur. En effet, les doses collectives calculées pour les chirurgiens, les panseuses, les infirmiers anesthésistes diplômés d'État (IADE) et les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) sont rapportées à des doses individuelles selon des hypothèses erronées en termes de nombre de travailleurs.

A5. Je vous demande de réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, en considérant des hypothèses en rapport avec le niveau d'activité réel du bloc opératoire et l'exposition réelle des travailleurs considérés.

- **Suivi dosimétrique du personnel**

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 :

- 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 [...]*

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.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie opérationnelle a été mise en place dans l'établissement depuis avril 2019 et que les dosimètres sont peu portés car le dispositif est en cours d'adoption par les professionnels concernés. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres opérationnels sont effectivement mis à disposition du personnel.

A6. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et notamment pour renforcer l'adhésion par les travailleurs au dispositif mis en place.

- **Délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article 5 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.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.*
- II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :*
 - a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;*
 - b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.*

Conformément à l'article 7 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, à l'intérieur de la zone contrôlée, l'employeur délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

a) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;

b) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;

c) Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange.

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.

L'étude de délimitation des zones réglementées présentée aux inspecteurs, datée du 02/02/2015, est construite sur des hypothèses qui ne sont plus d'actualité. Notamment, le temps de scopie et le nombre d'actes considérés en orthopédie sont sous-estimés.

Par ailleurs, les calculs ayant conduit aux résultats présentés dans l'étude ne sont pas détaillés.

A7. Je vous demande de revoir votre étude de délimitation des zones réglementées, en considérant des hypothèses en rapport avec l'activité réelle du bloc opératoire, en particulier pour l'activité d'orthopédie pour laquelle les hypothèses considérées dans la précédente étude étaient sous-estimées. Vous veillerez à expliciter les calculs conduisant à la délimitation des zones réglementées.

- **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 inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux amenés à intervenir en zone réglementée au bloc opératoire. Les trames utilisées pour la rédaction de ces documents comportent des incohérences. En effet, les inspecteurs ont remarqué que l'entreprise extérieure est parfois définie dans ces documents comme le prestataire de radioprotection et de physique médicale, alors qu'il s'agit en réalité du praticien exerçant à titre libéral ou, le cas échéant, d'une société regroupant plusieurs praticiens libéraux.

Le plan de prévention établi avec l'organisme qui réalise les contrôles qualité externes ne définit pas clairement les responsabilités respectives de chacune des parties en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection, et n'est pas signé par l'une des parties (société SCM ATLAS).

Aucune coordination des mesures de prévention n'a été établie avec le constructeur des appareils de radiologie interventionnelle dont le personnel intervient en zone réglementée pour la maintenance des appareils.

Par ailleurs, les contrats qui lient la clinique aux sociétés d'infirmiers intérimaires n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs et la PCR a indiqué ne pas savoir si ces documents précisent les modalités de coordination des mesures de prévention.

A8. 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.

A9. Je vous demande de revoir le plan de prévention établi avec l'organisme qui réalise les contrôles qualité externes en tenant compte des remarques ci-dessus.

A10. Je vous demande de me préciser les mesures de coordination mises en œuvre avec les sociétés d'intérimaires dont le personnel est amené à intervenir en zone réglementée au bloc opératoire.

- **Contrôles 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.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire annuelle entre les deux derniers contrôles internes de radioprotection, réalisés les 28/08/2017 et 29/11/2018, n'avait pas été respectée.

Par ailleurs, il a été constaté dans ces rapports que les mesures de dose dans les locaux attenants aux salles du bloc opératoire ne sont pas systématiquement réalisées. Il est à noter également l'absence d'identification de l'emplacement des mesures sur un plan.

En outre, aucun calcul n'est réalisé pour estimer la dose pouvant être reçue dans ces locaux attenants sur la période d'un mois afin de conclure sur la délimitation du zonage de ces locaux.

A11. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles internes de radioprotection selon les périodicités et les modalités requises par la réglementation. Il s'agira notamment de réaliser des mesures dans l'ensemble des locaux attenants aux salles du bloc opératoire et de conclure quant à la délimitation du zonage de ces locaux.

- **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 :

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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Parmi les comptes rendus d'actes présentés lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que ceux-ci ne comportaient pas l'ensemble des informations listées à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. En effet, il manquait sur certains comptes rendus les éléments d'identification du matériel utilisé et sur d'autres les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Par ailleurs, il a été indiqué que les infirmiers du bloc opératoire ont pour consigne, après chaque opération réalisée sous rayonnements X, de rentrer sur une fiche patient informatisée le nom de l'appareil utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose. Toutefois, il a été indiqué que ces données ne sont pas reprises lors de la rédaction du compte rendu d'acte par le praticien.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'un audit interne est prochainement prévu sur le sujet.

A12. Je vous demande de revoir vos modalités de report des informations dosimétriques sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X. Vous me transmettez à échéance de 6 mois les conclusions de l'audit mené et une description des actions prévues ou réalisées pour remédier à cette situation.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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 les contrôles qualité internes des deux appareils de radiologie interventionnelle ont été mis en place seulement à partir de juin 2019 : un contrôle annuel le 18 juin 2019 et un contrôle trimestriel le 30/09/2019. Les rapports de deux derniers contrôles qualité externes (11/01/2018 et 25/01/2019) faisaient pourtant déjà état d'une non-conformité pour la non réalisation de ces contrôles internes.

A13. Je vous demande de veiller à la levée des non conformités constatées dans les rapports de contrôles qualité externes lorsqu'elles sont portées à votre connaissance et de poursuivre la réalisation des contrôles qualité internes de vos dispositifs médicaux selon les périodicités prévues par la réglementation.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A14. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des IBODE et des IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• 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.

Le responsable de l'activité nucléaire (SCM Atlas) et l'employeur (Clinique du Sport) sont deux entreprises distinctes, travaillant en collaboration en sein des mêmes locaux. Ces deux entreprises se partagent les responsabilités relatives au respect de la réglementation en matière de radioprotection. Toutefois, cette répartition n'est pas formalisée par écrit.

C1. Je vous invite à formaliser les responsabilités en matière de radioprotection de chacune des deux parties.

• Optimisation des doses délivrées aux patients

Une étude concernant la définition de niveaux de référence et l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes de pose de PAC a été présentée aux inspecteurs. Menée avec le prestataire de physique médicale de la clinique, cette étude a permis de définir des niveaux de référence locaux (NR) et des valeurs déclenchant actions (VDA).

Une étude est prévue pour fin 2019 sur les actes de pose et reprise de prothèse totale de hanche.

C2. Je vous invite à poursuivre ce travail en menant une étude sur les autres actes réalisés au bloc opératoire, en associant autant que possible le corps médical à cette démarche. Une réflexion sur la mise en place de protocoles optimisés, utilisant par exemple le mode de scopie pulsée au lieu du mode de scopie continue, pourra utilement être menée lors de ces travaux.

- **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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à son article 9, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur:

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont été informés qu'une formation à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoire va prochainement être dispensée aux travailleurs concernés.

C3. Je vous invite à décrire ces modalités de formation des professionnels dans votre système de gestion de la qualité en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et, plus généralement, de poursuivre la démarche engagée de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

- **Notice d'information à la radioprotection**

Les inspecteurs ont consulté une notice d'information à la radioprotection remise au personnel du bloc opératoire. Sur ce document, ils ont remarqué que les couleurs des deux signalisations lumineuses aux accès des salles du bloc opératoire sont inversées par rapport aux couleurs réellement utilisées.

C4. Je vous invite à mettre en cohérence cette notice d'information avec les modalités réelles de fonctionnement des signalisations lumineuses présentes aux accès de vos salles.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a récemment mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C5. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A12 pour laquelle le délai est fixé à **six 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/> (dossier zippé possible). Le cas échéant, je vous remercie 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD