

Vincennes, le 21 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021 016226

Polyclinique de la Guadeloupe
MORNE JOLIVIERE
97139 LES ABYMES

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0725 du 1^{er} février 2021

Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées et radiologie conventionnelle

RÉFÉRENCE :

- [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] Déclaration en date du 28 juin 2019 référencée DNPRX-PRS-s2019-5712 (n° D990208)
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 29 mai 2018 référencée CODEP-PRS-2018-039543

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 1^{er} février 2021 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} février 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants utilisés, pour deux d'entre eux, au cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et, pour les deux autres, dans le cadre d'examen de radiologie conventionnelle.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général de la clinique (lors de la réunion d'introduction et de clôture), le radiologue déclarant (également président de la polyclinique), la responsable qualité de l'établissement, le physicien médical (extérieur à l'établissement), la personne compétente en radioprotection (PCR externe) ainsi que la cadre de santé du bloc.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils

générateurs de rayonnements ionisants a été visité (salles de bloc n°1 et 6, salle de mammographie et salle de radiologie conventionnelle). Un inspecteur a en outre assisté à la réalisation d'un acte interventionnel radioguidé dans la salle de bloc n°1 et s'est entretenu avec le praticien ayant réalisé cet acte.

Cette inspection visait également à vérifier les actions engagées suite à la dernière inspection réalisée en 2018 [5]. Cette inspection avait porté uniquement sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au moyen d'un arceau. Entre temps, la clinique s'est dotée d'un second appareil.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement reste globalement perfectible même si plusieurs constats identifiés lors de la précédente inspection [5] ont fait l'objet de mesures correctives ou d'actions initiées.

Il apparaît qu'un certain nombre d'actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de cette inspection et de la précédente, notamment sur les points suivants :

- l'établissement doit se doter d'une PCR interne ;
- une salle de bloc n'est pas conforme à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'établissement n'assure pas, depuis plus d'un an, de suivi de l'exposition des travailleurs par dosimétrie opérationnelle ;
- pour les deux équipements de radiologie interventionnelle, le dernier contrôle de qualité externe date de plus d'un an ;
- les évaluations dosimétriques des actes de radiologie conventionnelle ne sont pas réalisées et aucune donnée n'est transmise à l'IRSN ;
- en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés,
 - les actions engagées suite à la dernière inspection dans le domaine de la physique médicale sont restées sans suite,
 - la démarche d'optimisation doit être relancée et faire l'objet d'un plan d'actions mis en œuvre et régulièrement mis à jour,
 - les analyses des doses délivrées aux patients nécessitent d'être réalisées avec plus de précisions pour permettre d'identifier des pistes d'amélioration pertinentes ;
- les efforts engagés pour former les praticiens libéraux à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils doivent être poursuivis,
- l'établissement doit mener à bien la démarche, initiée au jour de l'inspection, pour se doter d'un système d'assurance qualité en imagerie médicale.

Il ressort, également de cette inspection, les points positifs suivants :

- l'implication de la responsable qualité de l'établissement qui a la volonté d'inscrire la radioprotection dans une véritable démarche qualité ;
- la qualité du suivi des actions nécessaires pour lever les non-conformités identifiées lors des différentes vérifications et contrôles réalisés sur les installations ;
- la bonne réalisation des formations à la radioprotection du personnel exposé salarié de l'établissement ;
- le suivi médical du personnel exposé salarié de l'établissement ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou collective adaptés (tabliers, lunettes, et paravents plombés) et leur bon entreposage.

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

A. Demandes d'actions correctives

Demande d'action corrective prioritaire : Dosimétrie opérationnelle

Conformément au 1^{er} alinéa 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.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que le dispositif de dosimétrie opérationnelle de l'établissement était hors service depuis environ une année.

En conséquence, aucun suivi, par dosimétrie opérationnelle, de l'exposition externe des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée n'a été réalisé au cours de cette dernière année. Ceci signifie, en outre, que durant cette période, ces travailleurs sont intervenus en zone contrôlée sans disposer de dispositif d'alarme leur permettant d'être immédiatement informé d'une éventuelle situation anormale ou incidentelle (en termes de dose reçue ou de débit de dose).

A1 Je vous demande de remettre en fonctionnement, dans les meilleurs délais et au plus tard sous un mois, votre dispositif de dosimétrie opérationnelle. Vous m'adresserez les éléments attestant que celui-ci est à nouveau opérationnel.

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les fonctions de personne compétente en radioprotection étaient sous-traitées à une société extérieure (CF2R). La PCR externe est présente au sein de l'établissement de l'ordre d'une fois par trimestre, alors que des actes radioguidés sont réalisés plusieurs fois par semaine.

Nonobstant l'obligation réglementaire introduite par la décision précitée, les inspecteurs ont insisté sur la valeur ajoutée de disposer d'une PCR interne dont la présence continue au sein de l'établissement lui permet d'avoir une meilleure connaissance des problématiques quotidiennes en matière de radioprotection ainsi qu'une plus grande proximité avec les personnels intervenants. Elle peut ainsi agir plus efficacement pour détecter, prévenir ou corriger d'éventuels écarts.

A2 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la présence d'un conseiller en radioprotection dans l'établissement les jours où les actes radioguidés sont exercés.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

La polyclinique a établi un plan de prévention écrit formalisant la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux exerçant usuellement leurs activités au sein de la polyclinique et intervenant dans les zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que ce plan n'a pas été signé par l'ensemble des praticiens libéraux concernés.

Par ailleurs, la polyclinique a recours périodiquement à des chirurgiens libéraux extérieurs à l'établissement pour réaliser des campagnes d'interventions de chirurgie vasculaire – interventions d'une durée d'environ une semaine au cours desquelles sont réalisés des actes interventionnels radioguidés.

Aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention entre la polyclinique et ces chirurgiens n'a été établi. Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces praticiens et l'établissement en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

A3 Je vous demande de vous assurer que le plan de prévention établi avec les praticiens libéraux exerçant habituellement au sein de votre établissement soit signé par l'ensemble de ces praticiens.

A4 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des chirurgiens libéraux qui interviennent ponctuellement au sein de votre établissement (notamment les chirurgiens vasculaires) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble de ces praticiens bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Évaluation des expositions**

Conformément à 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 :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 ;*
- 4o 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 4o 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.

En consultant les résultats de la dosimétrie passive sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que, pour un praticien, un cumul de dose efficace sur 12 mois dépassant 10 mSv avait été enregistré au cours de l'année 2019.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué qu'ils avaient déjà identifié cette situation et qu'après enquête, il était apparu que les doses enregistrées s'expliquaient par le fait que le praticien en question avait porté, durant la période considérée, son dosimètre passif au-dessus de son tablier plombé au cours des actes d'infiltration radioguidés qu'il avait réalisés dans la salle de radiologie conventionnelle.

Au vu de cette explication, les inspecteurs ont demandé à consulter l'évaluation de la dose correspondant à ce type d'actes et ont pu constater qu'aucune évaluation formelle de la dose efficace, ni de l'équivalent de dose au cristallin et aux extrémités, n'avaient été réalisées.

Ils ont, en outre, attiré l'attention des interlocuteurs rencontrés sur le fait que, dans le cas présent, la dose enregistrée sur SISERI pouvait constituer, en première analyse, une appréciation de la dose prise au cristallin par le praticien réalisant ce type d'actes.

Compte tenu de la valeur mesurée de l'ordre de 10mSv sur une année, il convient de s'interroger sur les moyens pouvant être mis en œuvre pour réduire l'exposition de ce travailleur (modification des modalités de réalisation de l'acte et/ou mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou collective spécifiques).

A5 Je vous demande de réaliser une évaluation individuelle de l'exposition des praticiens réalisant des actes radioguidés dans votre salle de radiologie conventionnelle. Vous veillerez à ce que cette évaluation prenne en compte l'ensemble des zones d'exposition, y compris le cristallin.
Vous m'adresserez les résultats de cette évaluation individuelle.

A6 Je vous demande, en fonction de ces résultats, d'adapter, si nécessaire, les équipements de protection individuelle ou collective mais aussi d'éventuellement revoir les protocoles de réalisation de ces actes en vue de réduire l'exposition du praticien qui les met en œuvre. Vous m'informerez des actions réalisées.

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

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

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

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

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que quatre praticiens libéraux intervenant en zone délimitée n'avaient pas suivi cette formation. Par ailleurs, la date de la dernière formation d'une salariée de l'établissement avait dépassé le délai réglementaire des trois ans.

A7 Je vous demande de vous assurer que tout le personnel classé susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que cette formation fasse l'objet d'un renouvellement selon les périodicités réglementaires.

- **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

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

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles de radioprotection de l'établissement. Ils ont attiré l'attention des interlocuteurs rencontrés sur le fait que, pour certaines vérifications, les périodicités indiquées dans ce programme étaient établies sur la base des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020. Or cet arrêté n'est actuellement (*c'est-à-dire pendant la phase transitoire prévue à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018*) pas applicable dans le cas de la polyclinique, ceci dans la mesure où

- L'établissement ne dispose
 - ni d'une PCR interne formée selon les dispositions de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection,
 - ni d'un organisme compétent en radioprotection accrédité sur la base de ce même arrêté,
- L'établissement a recours à un organisme agréé par l'ASN pour réaliser le renouvellement de la vérification initiale (RVI) de ses équipements de travail.

Dès lors, les périodicités des vérifications demeurent celles requises par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

La polyclinique s'est basée sur le programme susmentionné pour faire procéder, en début d'année 2021, au renouvellement de la vérification initiale (RVI) de ses équipements de travail et de ce fait, l'arceau de bloc de marque APELEM n'a pas été vérifié à cette occasion alors que la dernière RVI de cet équipement datait du 20/01/2020, soit de plus d'un an.

A8 Je vous demande de veiller à ce que le renouvellement de la vérification initiale de vos équipements de travail soit réalisé selon la périodicité réglementaire fixée par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Vous m'adresserez le rapport établi par l'organisme agréé à l'issue du renouvellement de la vérification initiale de l'arceau de bloc de marque APELEM.

- C1 Je vous invite à revoir votre programme de vérifications afin qu'il prenne en compte l'ensemble des dispositions réglementaires applicables à votre établissement.**

NOTA : vous trouverez en annexe au présent courrier, un document récapitulant les modalités de mise en œuvre des dispositions relatives aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisant (articles R. 4451-40 à 48 du code du travail) durant la phase transitoire prévue aux articles 9 et 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;*
- 2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.*

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;

- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la salle de bloc n°6 qui accueille l'arceau de marque APELEM n'était pas conforme aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, du fait, notamment, de l'absence d'une signalisation à l'entrée de la salle, indiquant l'émission de rayonnements.

Dans la mesure où l'établissement n'a pas établi antérieurement au 1^{er} octobre 2017 le rapport attestant de la conformité de cette salle à la décision 2013-DC-0349 (cf. article 3 de cette décision), la conformité de cette salle à la décision n° 2017-DC-0591 doit être établie.

Pour les 3 autres locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émetteurs de rayonnement ionisants, la PCR externe a fourni aux inspecteurs le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Le rapport technique de la salle de bloc n°1 présente les résultats d'une note de calcul réalisée en 2018 (c'est-à-dire préalablement à la transformation de la salle pour lui permettre d'accueillir des actes interventionnels radioguidés). Cette note préconise d'ajouter des épaisseurs de plomb au niveau des cloisons et de la porte de la salle. Or, aucune description des protections biologiques en place sur l'installation ne figure dans le rapport technique présenté aux inspecteurs. De ce fait, ce document ne permet pas d'attester que les épaisseurs d'équivalent plomb requises par la note de calcul ont bien été mises en place.

Il n'inclut pas, non plus, les résultats des mesures effectuées à la mise en service de l'installation.

A9 Je vous demande de mettre la salle de bloc n° 6 en conformité avec les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN puis de me transmettre le rapport technique correspondant.

A10 Je vous demande d'établir le rapport technique de conformité de la salle de bloc n°1 aux dispositions de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

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 dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. 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.

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

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses (photos) affichées à l'entrée de la salle de bloc n°1 n'étaient pas cohérentes avec les verrines lumineuses effectivement en place.

A11 Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses qui sont affichées aux accès de vos différentes zones intermittentes soient cohérentes avec la signalisation lumineuse réellement en place à ces accès.

- **Contrôle de 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des deux appareils de radiologie interventionnelle n'avaient pas été réalisés au cours des 12 derniers mois comme exigé par la réglementation.

A12 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité externes de vos deux dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées soient réalisés dans les meilleurs délais, et selon les périodicités réglementaires applicables. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.

- **Organisation de la physique médicale : plan d'action physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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

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

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

En février 2019 et pour faire suite à la précédente inspection [5], le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été mis à jour. Dans le cadre de cette modification, un plan d'actions « physique médicale » y a été intégré.

Les inspecteurs ont constaté que ce plan d'actions n'avait fait l'objet d'aucune mise à jour depuis février 2019 et qu'en conséquence, il ne permettait pas de suivre la bonne réalisation des actions y figurant ou d'en planifier de nouvelles (comme, par exemple, les pistes d'amélioration proposées par le physicien médical en conclusion du document « bilan d'analyse des doses délivrées aux patients »).

Les inspecteurs considèrent, en outre, que ce plan d'actions « physique médicale » est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale, ce qui n'était pas le cas au jour de l'inspection (cf. constat A20 ci-dessous).

A13 Je vous demande de veiller à ce que plan d'actions « physique médicale » fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière.

A14 Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de mise en œuvre du plan d'actions « physique médicale », ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Vous m'adresserez une copie du document formalisant ces éléments.

- **Evaluation dosimétrique des actes de radiologie conventionnelle et de mammographie - Niveaux de référence diagnostic (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans les dites annexes.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune évaluation dosimétrique n'était réalisée conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN (*cf. notamment l'article 4 et les règles générales et spécifiques définies à l'annexe 1*) sur les actes de radiologie conventionnelle et sur les actes de mammographie réalisés au sein de l'établissement. Par ailleurs, et par voie de conséquence, aucune donnée anonymisée relative aux doses délivrées aux patients n'a été transmise à l'IRSN comme requis par l'article 6 de la décision précitée.

A15 Je vous demande de procéder aux évaluations dosimétriques des actes de radiologie conventionnelle et de mammographie réalisés au sein de votre établissement, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'adresserez les résultats de ces évaluations pour l'année 2021.

A16 Je vous demande de transmettre les données recueillies dans le cadre de ces évaluations à l'IRSN.

- **Optimisation des actes médicaux : pratiques interventionnelles radioguidées**

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

Un bilan d'analyse des doses délivrées aux patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées est réalisé annuellement par le physicien médical.

En consultant le dernier bilan réalisé sur la période du 20 février 2019 au 20 février 2020, les inspecteurs ont constaté que

- l'analyse réalisée est très succincte et ne permet pas d'établir une véritable comparaison des valeurs d'une année sur l'autre (les variations très importantes de certaines données d'une année sur l'autre ne sont pas analysées et il n'est pas mentionné le nombre d'actes pris en compte lors des années précédentes) ;
- la conclusion d'une diminution globale des doses délivrées aux patients n'est pas véritablement étayée par les valeurs figurant dans le bilan consulté, ceci dans la mesure où
 - les données de l'année 2019 n'ont été comparées avec les données des années précédentes que pour deux actes (ce qui n'est pas représentatif),
 - pour l'acte notablement le plus dosant (à savoir la lithotripsie extracorporelle - LEC), aucune véritable diminution des valeurs de doses patients en terme de médiane n'est mise en évidence sur les deux dernières années : au contraire, la valeur de cette médiane est en augmentation par rapport à l'année précédente.
- les pistes d'amélioration proposées sont générales et ne portent sur aucun acte précis.

Les interlocuteurs rencontrés ont, par ailleurs, indiqué aux inspecteurs

- qu'aucun niveau de référence local n'avait été mis en place au sein de l'établissement, ni même pour la LEC qui est l'acte le plus dosant,
- que la démarche d'élaboration et de rédaction de protocoles optimisés n'avait pas été menée à son terme pour un certain nombre d'actes radioguidés contrairement à ce qui était prévu dans le plan d'actions « physique médicale » établi en 2019.

Les actes interventionnels radioguidés réalisés couramment au sein de la polyclinique ne sont pas couverts par la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire. En conséquence, l'établissement n'a pas de point de comparaison des doses qu'elle délivre avec les niveaux de références nationaux. Toutefois, en décembre 2020, la société Française de Physique Médicale a publié un rapport visant à estimer des niveaux de référence pour un certain nombre de pratiques interventionnelles radioguidées courantes.

Les inspecteurs ont souligné le fait que les valeurs de niveaux de références figurant dans ce rapport pouvaient utilement être utilisées par la polyclinique pour ;

- d'une part, lui permettre de se situer par rapport à d'autres établissements en termes de doses délivrées aux patients pour un acte donné,
- d'autre part déterminer ses propres objectifs d'optimisation de dose (niveaux de référence locaux).

A17 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en procédant à des analyses détaillées et rigoureuses des doses délivrées aux patients pour les différents actes de radiologie interventionnelle radioguidés pratiqués au sein de votre établissement en vue de définir, pour certains de ces actes, des niveaux de référence locaux.

A18 Je vous demande, de définir des protocoles optimisés pour les différents actes radioguidés réalisés. Vous veillerez à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs. Vous formaliserez par écrit ces protocoles.

- **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 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

En effet, quatre des sept praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés et quatre des seize personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients dans les dix dernières années.

La responsable qualité a indiqué qu'une session de formation était planifiée courant mars 2021 pour les personnels paramédicaux de la polyclinique.

A19 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités fixées à l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 et devra être tracée.

Vous m'adresserez le bilan des formations à la radioprotection des patients actualisée suite à la session prévue en mars 2021.

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

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 à l'article 9 de décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des praticiens n'avait pas été formé à l'utilisation de l'amplificateur de brillance de marque ZHIEM mis en service en 2019 dans la salle de bloc n°1.

Ce constat a été corroboré par la visite d'un inspecteur dans la salle n°1 du bloc opératoire, au cours de laquelle il a pu assister à une intervention réalisée à l'aide de cet équipement. L'inspecteur a constaté que le chirurgien ne maîtrisait pas entièrement le fonctionnement de l'appareil.

A20 Je vous demande de former les praticiens réalisant des actes radioguidés à l'utilisation de l'ensemble des appareils qu'ils sont amenés à utiliser.

- **Comptes rendus d'acte**

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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté, dans certains comptes rendus d'actes radioguidés qu'ils ont consultés, des erreurs dans l'unité utilisée pour exprimer la valeur du Produit Dose Surface (PDS). Certaines valeurs reportées étaient ainsi exprimées en cGy.m² alors qu'elles correspondaient à des valeurs en cGy.cm², conduisant à une erreur d'un facteur 10 000 dans l'expression du PDS reporté dans le compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un des praticiens rencontrés ne connaissait pas les unités à utiliser pour reporter le PDS sur les comptes rendus des actes qu'il avait réalisés.

A21 Je vous demande de vous assurer que les informations utiles à l'estimation de la dose figurant dans les comptes rendu d'actes soient pertinentes et notamment qu'elles soient exprimées en utilisant une unité appropriée.

- **Système de gestion de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Selon l'article 4 de cette décisions, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée

I en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Au jour de l'inspection, la polyclinique n'avait ni établi de cartographie des risques, ni formalisé son système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. La responsable qualité a indiqué aux inspecteurs qu'une démarche en ce sens avait été initiée au sein de l'établissement et qu'il était prévu que les premiers éléments du système de gestion de la qualité soient mis en place et formalisés à échéance de mai 2021.

A22 Je vous demande de réaliser une cartographie des risques associés à vos activités d'imagerie médicale et, en fonction de cette cartographie, de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité dans ce domaine, conformément aux dispositions de la décision n°2019 DC 660 de l'ASN.

Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

C1 Cf. observation ci-avant

- **Utilisation de gants plombés**

Dans la liste des équipements de protection individuelle, figure une paire de gants plombés.

Les inspecteurs ont rappelé que l'utilisation de gants plombés dans le rayonnement direct d'un appareil de radiologie conventionnelle ou interventionnelle (équipé d'un capteur plan ou d'un amplificateur de brillance) est à proscrire. En effet, elle entraîne une augmentation notable de la dose reçue par le patient et une augmentation de la dose travailleurs liée à l'accroissement du rayonnement diffusé du fait des dispositifs de réglage automatique dont sont dotés ces équipements (augmentation des kV et/ou des mA en vue de compenser la présence d'un gant opaque dans le champ de rayonnements).

En conséquence, il est nécessaire que ces gants ne soient utilisés qu'avec beaucoup de précautions et uniquement dans le rayonnement diffusé.

C2 **Je vous invite à préciser les conditions d'utilisation des gants plombés en insistant sur le fait que ces équipements de protection individuelle ne sont pas destinés à être utilisés dans le rayonnement direct produit par un appareil de radiologie équipé d'un capteur plan ou d'un amplificateur de brillance.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

Agathe BALTZER