

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-047833

Clinique Saint Jean l'Ermitage
272 avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Paris, le 13 octobre 2021

Objet: Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0723 du 12 octobre 2021

Installation : bloc opératoire et salles d'endoscopie

Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

[4] Déclaration D770150 délivrée par le récépissé n° CODEP-PRS-2019-018623 du 16 avril 2019

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 12 octobre 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 octobre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques générateurs de rayons X, utilisés aux cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et des salles d'endoscopie, objets de la déclaration référencée [4], au sein de la clinique Saint-Jean l'Ermitage.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la directrice de l'établissement, la directrice des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), une cadre de bloc ainsi que le prestataire en physique médicale et d'assistance à la PCR (C2i santé).

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement s'est globalement améliorée par rapport à l'inspection de 2019.

Toutefois, des manquements à la réglementation ont été constatés dans les domaines suivants :

- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs doivent être revues,
- la signalisation lumineuse d'émission de rayonnements ionisants de la salle 6 du bloc opératoire doit être remise en état de fonctionnement,
- le zonage radiologique des différentes salles de bloc et d'endoscopie mis en place doit être revu,
- une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être mise en œuvre,
- le personnel classé doit être formé ou doit renouveler sa formation à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients pour le personnel concerné,
- l'ensemble du personnel classé doit disposer d'une aptitude médicale à jour.

Les inspecteurs ont néanmoins apprécié le fait que préalablement à l'inspection, un certain nombre des manquements cités ci-dessus, avait été identifié par l'établissement et qu'un plan d'actions (notamment l'organisation de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients) avait été mis en place par la PCR et la direction de l'établissement.

Ils souhaitent également souligner un certains nombres de points positifs :

- l'implication et le dynamisme de la PCR de l'établissement,
- le soutien de la nouvelle direction dans une démarche proactive d'amélioration continue de la radioprotection des travailleurs et des patients par l'envoi d'un courrier aux médecins libéraux les informant de l'obligation légale d'être formés à la radioprotection des travailleurs et des patients,
- la réalisation d'audit sur les comptes rendus d'acte opératoire,
- la conception des salles de bloc qui permet une manipulation aisée des appareils électriques générateurs de rayons X ainsi qu'un remisage des équipements de protection individuelle (tabliers plombés) dans de bonnes conditions,
- l'établissement s'est engagé dans la mise en œuvre de la décision 2019-DC-0660 relative à l'obligation d'assurance qualité en imagerie médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1er alinéa 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 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.

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

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection. Les conclusions de ces études ne sont pas cohérentes avec le classement retenu pour les travailleurs. En effet, l'exposition

des différents travailleurs retenue à l'issu de ces évaluations est de 9.6 mSv alors que le personnel est classé B.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour réaliser ces études n'étaient pas clairement explicitées. Il n'y est notamment pas précisé, le positionnement du tube, le nombre et le type d'acte retenu pour réaliser chacune des études.

A1. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en explicitant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 ;

[...].

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

a) l'échelle du plan,

b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,

- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du bloc opératoire que la signalisation lumineuse d'émission des rayons X de la salle 6 était défectueuse puisque celle-ci ne s'est pas allumée lors de l'utilisation de l'appareil électrique émetteur de rayons X.

A2. Je vous demande de mettre en conformité votre salle de bloc n°6 aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 notamment pour ce qui concerne le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X aux accès de celle-ci.

Par ailleurs, les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 transmis en amont de l'inspection ne sont ni datés, ni signés.

C1. Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de conformité précités afin de les rendre conformes aux exigences de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

Enfin, les plans des différentes salles de bloc et d'endoscopie présents dans les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 transmis par l'exploitant ne précisent pas :

- la description des protections biologiques,
- la localisation des dosimètres d'ambiance,
- la localisation des arrêts d'urgence,
- la localisation des signalisations lumineuses pour la salle n°2.

A3. Je vous demande de compléter les plans de vos salles de bloc et d'endoscopie présents dans les rapports techniques de conformité précités afin de les rendre conformes aux exigences de l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

- **Délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.



Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

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

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les différentes salles du bloc opératoire ou d'endoscopie disposaient de la signalisation « zone contrôlée verte » conformément aux conclusions de l'évaluation des risques. Cependant, le plan de zonage indique quant à lui une zone surveillée et une zone contrôlée verte d'un mètre maximum autour des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants sans que ces différentes zones soient matérialisées dans les salles.

A4. Je vous demande de mettre en cohérence votre plan de zonage au regard des conclusions de votre évaluation des risques.

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 l'information complémentaire sur le caractère intermittent du zonage était erronée car il est indiqué que lorsque la lumière rouge est allumée, cela signifie que l'appareil est sous tension et lorsque la lumière blanche est allumée, cela signifie que l'appareil émet des rayons X alors que c'est le contraire.

A5. Je vous demande de modifier l'information mentionnant le caractère intermittent de la zone afin que celle-ci soit cohérente avec le fonctionnement des dispositifs lumineux.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrit**

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.

La PCR et le représentant du physicien médical ont indiqué aux inspecteurs que :

- les paramètres des appareils utilisés au bloc opératoire étaient ceux fixés par défaut par les constructeurs et n'avaient pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient en fonction du type d'acte pratiqué et de sa corpulence, sauf pour la pédiatrie,
- les actes radioguidés peuvent être réalisés en mode « scopie continue » - mode particulièrement dosant pour les patients ou en mode « scopie pulsée », les deux pédales étant présentes sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, à ce jour, aucune analyse des doses délivrées aux patients n'a été réalisée et aucun niveau de référence local, n'a été mis en place (notamment pour les actes présentant un enjeu de radioprotection pour les patients tels que la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une démarche en ce sens était en cours puisque les relevés de dose avaient eu lieu et notamment pour les actes en LEC et urétéroscopie et d'autres en prévision sur la CPRE et la kyphoplastie.

A6. Je vous demande d'engager la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrés aux patients en procédant à une analyse des pratiques interventionnelles radioguidées en vue d'identifier les actions à mettre en place en terme d'utilisation et de réglage des équipements.

A7. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en procédant à des revues des doses délivrées pour les différents actes en vue de définir des niveaux de référence locaux.

Vous m'adresserez un échéancier des dispositions que vous aurez prévues pour répondre aux deux demandes formulées ci-dessus.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

En effet, seuls 3 personnels salariés de la clinique sur 35 et 2 médecins libéraux sur 30 sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Il a été indiqué pendant l'inspection qu'une action était en cours afin de former l'ensemble des salariés d'ici la fin de l'année 2021.

A8. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation ou ne dispose pas d'une aptitude médicale. En effet, 10 personnels sont en retard de visite médicale, 6 sont sans visite sur les 35 salariés.

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **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.

Article 8 : 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.

Article 10 : 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, seuls 3 personnels salariés sur 35 et seuls 15 médecins sur 30 ont été formés à la radioprotection des patients.

Il a été indiqué pendant l'inspection qu'une action était en cours afin de former l'ensemble des salariés d'ici la fin de l'année 2021.

Par ailleurs, un courrier signé par la directrice a été envoyé à l'ensemble des médecins libéraux afin de leur rappeler leur obligation légale de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A10. 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 tous les 7 ans voire 10 ans et être tracée.

- Informations inscrites sur le compte rendu d'acte (radiologie interventionnelle)



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.

Les inspecteurs ont constaté sur un échantillon de comptes rendus des actes radioguidés réalisés qu'ils ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification du dispositif médical utilisé ou la dose reçue par le patient.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il pourrait être envisagé de modifier le logiciel utilisé pour la rédaction des comptes rendus d'acte afin de rendre obligatoire certaines informations du compte-rendu telles que la dose reçue au patient.

Par ailleurs, des audits sont réalisés régulièrement par la PCR afin d'identifier les comptes rendus d'acte qui ne reprennent pas les éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 afin d'en informer les praticiens.

A11. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et la dose reçue par le patient.

B. Compléments d'information

Sans Objet

C. Observations

• Organisation de la radioprotection – Désignation de la PCR

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.



Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection a été nommé par l'employeur au titre du code du travail mais pas par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

C2. Je vous invite à compléter la désignation de votre conseiller en radioprotection afin qu'il le soit également par le responsable de l'activité nucléaire.

- **Coordination des mesures de prévention**

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

L'établissement a établi une liste des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été rédigés avec ces sociétés extérieures. Toutefois, quelques plans n'avaient pas encore été signés tel que celui avec la société MEDIQUAL qui réalise les contrôles de qualité externe.

C3. Je vous invite à encadrer la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures 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.

- **Formation des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle**

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.

La 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, entrera en vigueur le 1er juillet 2019, et que les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliqueront aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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, suite au regroupement des personnels et matériels de la clinique Saint Jean et de la clinique de l'Ermitage sur le nouveau site de Melun, certains praticiens avaient été formés à l'utilisation par d'autres praticiens mais que cette formation n'était pas tracée.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite qu'il subsistait des mauvaises pratiques lors de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants puisque un arceau avait été utilisé avec le dispositif émetteur en haut donc proche de la tête du praticien.

Il a été indiqué que des contacts ont été pris avec les constructeurs de ces appareils afin de dispenser des formations à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

C4. Je vous invite à former dorénavant tous les nouveaux praticiens réalisant des actes radioguidés à l'utilisation de l'ensemble des appareils qu'ils seront amenés à utiliser et à tracer cette formation.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 suscité.

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

Le 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.

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

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé le 29 septembre 2021. Pour autant, ils ont constaté que des informations sont erronées, en particulier certaines actions du plan d'actions du physicien médical sont considérées comme réalisées alors qu'elles le sont partiellement telles que celle sur la formation aux dispositifs médicaux.

C5. Je vous invite à actualiser votre POPM et notamment le plan d'actions selon l'état d'avancement de ces dernières.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, 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

Signé par :

Agathe BALTZER