

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-019723

Clinique de Villeneuve-Saint-Georges
Monsieur X
47 rue de Crosne
94190 VILLENEUVE-SAINT-GEORGES

Vincennes, le 26 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0869 du 14 avril 2022
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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] Récépissé de déclaration D940002 du 12 février 2021, référencé CODEP-PRS-2021-008215
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-023108 du 9 juin 2016 relative à l'inspection INSNP-PRS-2016-0821 du 23 mai 2016

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 14 avril 2022 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 14 avril 2022 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 deux appareils électriques à rayonnement X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4].

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), la responsable qualité - gestion des risques et le représentant du prestataire en radioprotection et physique médicale. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement doit être améliorée, avec la mise en place d'actions concrètes et rapides. **Les inspecteurs ont rappelé que l'organisation ne peut reposer uniquement sur le CRP, ce dernier devant être soutenu par la direction de l'établissement, et le temps dédié au CRP pour la réalisation de ses missions doit être, dans la mesure du possible, respecté.**

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du CRP dans la réalisation de ses missions ;
- la formation à la radioprotection des patients pour la majorité du personnel paramédical salarié de la clinique.

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

- rétablir dans les plus brefs délais le système de dosimétrie opérationnelle ;
- finaliser les travaux de mise en conformité des installations du bloc opératoire et établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- former l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients, conformément aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN ;
- modifier les plans de prévention avec les praticiens libéraux ;
- former l'ensemble des travailleurs classés salariés de la clinique à la radioprotection des travailleurs et mettre à jour le support utilisé par le CRP ;
- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de la clinique conformément aux périodicités réglementaires ;
- mettre en place le suivi et la traçabilité de la levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité, de nombreuses non-conformités récurrentes étant constatées ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- poursuivre la déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale.

Une attention particulière sera portée par l'ASN au plan d'actions défini par l'établissement pour répondre aux demandes reprises ci-dessous, en particulier aux échéances fixées qui devront être réalistes et raisonnables. Certains des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection en 2016 [5] n'ayant pas été respectés, cette nouvelle inspection ne pourra être close sur la base de nouveaux engagements de votre part.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Dosimétrie opérationnelle**

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

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...]

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs ne peuvent plus activer de dosimètres opérationnels au bloc opératoire en raison de dysfonctionnements informatiques du système de dosimétrie. Cette situation, constatée par les inspecteurs lors de la visite des installations, dure depuis au moins un an. Des échanges sont par ailleurs en cours entre la clinique et la société MIRION, sans effet à ce jour.

Ces dysfonctionnements empêchent les travailleurs intervenant en zone contrôlée de disposer d'une dosimétrie opérationnelle, ce qui n'est pas acceptable.

A1. Je vous demande de rendre opérationnel dans les plus brefs délais votre système de dosimétrie opérationnelle. Vous me transmettez sous 15 jours le bilan des actions engagées.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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

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

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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.

Les travaux de mise en conformité par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles 1, 2, 3 et 7 du bloc opératoire, dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels, sont en cours. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces travaux devraient être finalisés d'ici la fin du mois d'avril 2022.

A2. Je vous demande de finaliser les travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 précitée des salles 1, 2, 3 et 7 du bloc opératoire.

A3. À l'issue des travaux de mise en conformité, je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision précitée pour chacune des salles concernées.

- **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.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° *Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° *Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Des plans de prévention ont été établis avec plusieurs entreprises extérieures intervenant en zones réglementées. Toutefois, cela n'est pas systématique, notamment pour les fournisseurs de dispositifs médicaux.

A4. Je vous demande d'assurer de manière systématique la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures. Vous vous assurerez notamment que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Des plans de prévention ont été établis avec les praticiens libéraux le 19/12/2017 et le 22/06/2021. Ces documents prévoient la mise à disposition des praticiens, par la clinique, d'un CRP ainsi que de la dosimétrie passive. Cette organisation n'est réglementairement plus possible depuis le 1^{er} janvier 2022,



les médecins libéraux devant désigner un conseiller en radioprotection répondant aux exigences de l'article R. 4451-112 du code du travail pour l'organisation de leur radioprotection.

A5. Je vous demande de revoir les plans de prévention établis entre votre établissement et les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez la trame du plan de prévention établi avec les praticiens libéraux.

- **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 ; [...]*
- 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.

Aucun des travailleurs classés salariés de la clinique n'est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au



paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez un échéancier pour la réalisation de cette formation pour vos travailleurs classés salariés.

A7. 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. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Les inspecteurs ont consulté le support de formation à la radioprotection des travailleurs, version 2020, utilisé par votre CRP. Ils ont constaté que ce document n'est pas à jour.

Les nouvelles signalisations lumineuses et consignes d'accès aux salles du bloc opératoire mises en place à la suite des travaux de mise en conformité des salles devront également être intégrées à cette formation.

A8. Je vous demande de mettre à jour et compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs utilisé par votre CRP. Vous me transmettez le document mis à jour.

- **Suivi individuel renforcé**

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. 4624-28 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'un seul des seize travailleurs classés en catégorie B salariés de la clinique a bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

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. Vous me transmettez l'échéancier de régularisation de cette situation et les actions mises en place pour qu'une telle situation ne se reproduise.

- **Traçabilité des non-conformités**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et 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 ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

En consultant les différents rapports de vérification, les inspecteurs ont constaté la présence de non-conformités récurrentes sans que des actions correctives ne soient engagées ni suivies. Ainsi, les actions nécessaires à la levée des non-conformités relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'ont été engagées que très récemment alors qu'elles étaient présentes depuis plusieurs années dans les rapports de vérifications et qu'un engagement de mise en conformité a été pris par l'établissement à la suite de l'inspection [5].

A10. Je vous demande de mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever celles-ci dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Délimitation des zones réglementées**

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. [...]

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 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.

La délimitation des zones réglementées découle d'une étude réalisée le 15 février 2021. Cette étude conclut à un zonage intermittent pour les salles du bloc opératoire en fonction de l'ouverture ou la fermeture du service.

À la suite des travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les conditions d'intermittence du zonage devront être modifiées pour prendre en compte les signalisations lumineuses présentes aux accès des salles.

A11. À la suite de la mise en conformité de vos installations à la décision précitée, je vous demande de revoir la délimitation des zones réglementées et les conditions du zonage intermittent des salles pour prendre en compte la nouvelle signalisation lumineuse. Vous me transmettez la délimitation des zones réglementées ainsi établie.

Les consignes présentes aux accès des salles devront également être mises à jour afin de préciser le lien entre la signalisation lumineuse, la délimitation des zones réglementées applicable et les consignes d'accès pour les travailleurs.

A12. Je vous demande de mettre à jour les consignes présentes aux accès des salles afin de prendre en compte la nouvelle signalisation lumineuse et d'y faire figurer le lien entre cette signalisation et le type de zone ainsi que les consignes applicables. Vous me transmettez les consignes mises à jour.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs a été mise à jour le 6 avril 2022. Cette étude ne détaille pas les hypothèses prises en compte pour l'estimation des doses reçues par les travailleurs et ne prend pas en compte l'exposition du CRP, également infirmière au bloc, lors de la réalisation de ses missions en radioprotection et en physique médicale.

A13. Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en détaillant les hypothèses utilisées pour la réalisation de cette étude et en prenant en compte l'exposition du CRP lors de la réalisation de ces missions en radioprotection et en physique médicale. Vous me transmettez l'évaluation ainsi mise à jour.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].

Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises, à ce jour, au médecin du travail.

A14. Je vous demande de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés mises à jour.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

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. 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).

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement validé en juillet 2020. Ce document n'est pas à jour : il n'intègre pas le nouvel arceau de la clinique installé en septembre 2020. Par ailleurs, à la lecture de ce document, il apparaît que l'état de la radioprotection des patients n'est pas cohérent avec l'état réel et l'avancement des différentes actions engagées par l'établissement ou à venir afin de respecter l'ensemble des exigences réglementaires. Ce document semble décrire la situation telle qu'elle sera à terme, quand toutes les actions seront finalisées.

A15. Je vous demande de revoir votre POPM afin d'intégrer l'arceau installé en septembre 2020 et de le mettre en cohérence avec la situation actuelle de votre établissement vis-à-vis de la radioprotection des patients. Vous me transmettez le document révisé.

- **Formation des praticiens 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- 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, [...]

Deux infirmiers et la moitié des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

A16. 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 et être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et, le cas échéant, me transmettez les attestations des professionnels formés depuis l'inspection du 14 avril 2022.

- **Déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée est initiée au sein de la clinique. Les habilitations au poste de travail sont notamment en cours de définition et les protocoles d'examens en cours de rédaction.

A17. Je vous demande de poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, notamment en intégrant les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical dans votre système de gestion de la qualité, et en formalisant les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Vous me transmettre le plan d'actions établi pour cette déclinaison.

- **Compte-rendu d'actes**

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que les informations relatives à la dose délivrée au patient ou celles relatives à l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement mentionnées.

A18. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

- **Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)**

Conformément au I de 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. [...]*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° *Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° *Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de votre CRP du 8 octobre 2020. Ils ont constaté que ce document doit être mis à jour sur plusieurs points : les références au code du travail et au code de la santé publique, les missions du CRP et la terminologie employée.

A19. Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de votre CRP. Vous me transmettez le document mis à jour.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*



3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté votre note d'organisation de la radioprotection du 11 février 2022. Cette note n'intègre pas l'ensemble des vérifications de radioprotection. De plus, la terminologie et les missions du CRP doivent être mises à jour.

A20. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection. Vous me transmettez le document mis à jour.

B. Compléments d'information

- **Suffisance des équipements de protection individuelle (EPI)**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que six tabliers plombés sont mis à la disposition des travailleurs. Ils s'interrogent sur la suffisance de ce nombre de tabliers au regard du nombre de travailleurs concernés lorsque les deux arceaux sont utilisés simultanément.

B1. Je vous demande de justifier la suffisance du nombre de tabliers plombés mis à disposition de vos travailleurs et, le cas échéant, de mettre en œuvre les actions correctives permettant d'assurer la protection de vos travailleurs exposés.

- **Paramètres des différents protocoles**

Lors de la visite des installations, il a été indiqué aux inspecteurs que plusieurs protocoles sont paramétrés dans les arceaux, en fonction de la région anatomique de l'intervention. Or, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les différents paramètres utilisés pour chaque protocole ni les actions d'optimisation réalisées.

B2. Je vous demande de me transmettre les paramètres utilisés pour chacun des protocoles présents dans vos arceaux.

C. Observations

- **Vérification initiale de mise en service d'une installation**

Lors de l'installation de votre nouvel arceau en septembre 2020, la vérification initiale de mise en service n'a pas été réalisée lors de l'arrivée de l'équipement mais lors du renouvellement de la vérification initiale, organisée régulièrement pour toutes les installations, en janvier 2021.

C1. Je vous rappelle que, lors de la mise en service d'un nouvel arceau, une vérification initiale de mise en service doit être réalisée par un organisme accrédité.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 15 jours**, 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.

L'adjoint de la cheffe de la Division de Paris

Signé par :

Guillaume POMARET