

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-057714

Clinique Saint Paul
Madame X
4 rue des Hibiscus
97200 Fort de France

Paris, le 16 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-1098 du 24 novembre 2021

Installation : bloc opératoire et salle d'endoscopie

Activité : pratiques interventionnelles radioguidées

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 d'activité D990187 référencé CODEP-PRS-2021-041691 du 9 septembre 2021

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 novembre 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 24 novembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans la salle d'endoscopie et au bloc opératoire avec les arceaux mobiles émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice de l'établissement, la directrice qualité, la cadre de santé du bloc opératoire également personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que la représentante de la société externe de radioprotection.

Le bloc opératoire et la salle d'endoscopie ont été visités. Lors de la visite des installations, les inspecteurs se sont entretenus avec un médecin orthopédiste.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante. L'organisation relative à la radioprotection des patients est perfectible notamment en raison de l'absence de recours à un physicien médical (le contrat est en cours de finalisation) et d'un plan d'organisation de la physique médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'organisation de la radioprotection des travailleurs répartie entre la directrice qualité qui pilote les tableaux de suivi, la cadre de santé également PCR qui assure la dimension opérationnelle au plus près du personnel concerné et la société externe de PCR qui réalise notamment les vérifications périodiques et les différentes évaluations individuelles de l'exposition et évaluations des risques.
- Les actions engagées pour lever certains écarts identifiés lors de la précédente inspection de 2015 et notamment la mise en conformité des signalisations au bloc opératoire.
- La coordination des mesures de prévention a été définie avec chacun des médecins libéraux.
- Les évaluations individuelles de l'exposition prennent en compte les expositions aux extrémités et au cristallin.
- La démarche de recueil des doses est initiée et permettra de poursuivre la démarche d'optimisation par l'exploitation des données par la physique médicale.

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

- Avoir recours à un physicien médical et formaliser le plan d'organisation de la physique médicale.
- Modifier la déclaration d'activité nucléaire pour qu'elle soit cohérente avec les activités réellement réalisées.
- Poursuivre la démarche d'optimisation en analysant notamment les doses délivrées au patient.
- Mettre en œuvre les contrôles de qualités internes sur les dispositifs médicaux et veiller au respect des contrôles de qualité externes.
- Lever et assurer la traçabilité de la levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.
- Veiller à la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour le personnel qui participe à la délivrance des doses aux patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

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

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

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° *Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° *Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- 3° *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° *Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration D990187 ne correspondent pas à la réalité. En effet, il y a une confusion entre la finalité radiologie conventionnelle et celle relative aux pratiques interventionnelles radioguidées.

A1. Je vous demande de procéder à la modification de votre déclaration d'activité nucléaire pour qu'elle reflète la réalité de vos activités nucléaires.

- **Physique médicale**

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

[...]

- II. *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.*

Les inspecteurs ont relevé que votre établissement n'a plus de physicien médical depuis le début de l'année 2021 et que vous êtes en train de contractualiser avec une nouvelle société externe de physique médicale pour avoir recours à un physicien médical.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions pour organiser le recours à l'expertise d'un physicien médical dans votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et transmettez des éléments de preuve.

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.

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).

Au jour de l'inspection, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'était pas encore finalisé et signé avec la nouvelle société de physique médicale.

A3. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale et de le valider. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez ce document.

- **Optimisation des actes médicaux**

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

I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;



2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

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 R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

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.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, 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. 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 CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'au titre de l'optimisation, une collecte des doses délivrées aux patients a été mise en place au travers d'un outil disponible sur l'intranet de l'établissement. Ces données vont être confiées au nouveau prestataire de physique médicale pour que soient définis des niveaux de références locaux (NRL).

A4. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation, pour tous vos dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire et, le cas échéant, pour celui de la salle d'endoscopie, notamment en analysant les doses délivrées pour les actes retenus et en définissant des niveaux de référence locaux.

- **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 représentants de l'établissement ont indiqué avoir été en difficulté pour respecter les périodicités des contrôles de qualité (20 mois au lieu de 12 mois) en raison du contexte lié à la pandémie de Covid-19.

Par ailleurs, les contrôles de qualité internes n'ont pas été faits en 2020 et 2021.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité internes et externes soient réalisés sur vos dispositifs médicaux dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour remédier aux écarts constatés.

L'organisme agréé pour la réalisation des contrôles de qualité externes est venu la semaine précédant l'inspection. Les rapports n'étaient pas disponibles au jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles de qualité menés en novembre 2021. Le cas échéant, vous transmettez votre plan d'action pour lever les non conformités.

- **Renouvellements des vérifications initiales de radioprotection**

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

Conformément à l'article R. 4451-51 du code du travail, un arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture fixe :

1° Les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail et le type de sources radioactives scellées pour lesquels l'employeur fait procéder aux vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 à l'article R. 4451-40 ainsi que la périodicité de ces vérifications ;

2° Les modalités et conditions de réalisation des vérifications prévues à la présente section compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ;

3° Le contenu du rapport des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 ;

4° Les modalités de réalisation des mesurages effectués en application de l'article R. 4451-15 ;

5° Les conditions d'accréditation par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 de l'organisme mentionné aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 ;

6° Les exigences organisationnelles et de moyen nécessaires à l'exercice indépendant et objectif des missions de vérification initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 de toutes ou partie de celles prévues à l'article R. 4451-123.

Les représentants de l'établissement ont indiqué avoir été en difficulté pour respecter les périodicités (20 mois au lieu de 12 mois) des renouvellements de la vérification initiale des arceaux mobiles émetteurs de rayons X utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées en raison du contexte lié à la pandémie de Covid-19. L'organisme agréé de la radioprotection a procédé aux contrôles la semaine précédant l'inspection. Les rapports n'étaient pas disponibles au jour de l'inspection.

A6. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire, par un organisme agréé pendant la phase transitoire s'achevant au 31 décembre 2021, ou un organisme accrédité après la phase transitoire.

B2. Je vous demande de me transmettre les rapports des renouvellements des vérifications initiales menées en novembre 2021. Le cas échéant, vous transmettez votre plan d'action pour lever les non conformités.

- **Suivi des non conformités identifiées lors des vérifications**

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.

Les inspecteurs ont relevé que les non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection ainsi que celles relevées lors des contrôles de qualité sont retranscrites dans un tableau de suivi sans que ne soit tracées les actions correctives déclinées pour y remédier et les échéances associées.

A7. Je vous demande de consigner dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors de la réalisation des vérifications.

C1. Je vous invite à en faire de même pour les non conformités identifiés lors des contrôles de qualité.

- **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.

Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau de suivi du personnel médical de votre établissement que certains praticiens participant à la délivrance des doses aux patients n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

A8. 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.

Les inspecteurs ont constaté que les infirmiers de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) du bloc opératoire n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients. Il est rappelé que conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les IBODE associés aux procédures de réalisation des actes doivent suivre une formation à la radioprotection des patients

A10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée aux IBODE intervenant dans votre établissement, dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X.

C2. Je vous invite à prendre connaissance de la documentation relative à l'encadrement de la contribution des IBODE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que du guide de formation destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (documents disponibles sur le site Internet de l'ASN).

- **Information et formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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 (vingt personnels paramédicaux sur quarante-cinq et six praticiens sur vingt).

A9. 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.

- **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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes



justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été déclaré que les informations dosimétriques et les éléments d'identification de l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement reportés dans les comptes rendus d'acte. Les inspecteurs ont relevé qu'un projet de report numérique des données allait être décliné pour faciliter la rédaction des comptes rendus d'acte.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés avec utilisation de rayons X mentionnent systématiquement les informations requises.

B. Compléments d'information

Cf. les demandes B1 et B2.

- **Salle d'endoscopie**

Les inspecteurs ont relevé que lors des derniers contrôles de qualité et vérifications effectuées en 2020, la salle d'endoscopie et l'arceau mobile dédié étaient intégrés aux contrôles et vérifications. Lors de l'inspection, il a été déclaré que la salle d'endoscopie n'était plus utilisée pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Au travers des résultats de la dosimétrie d'ambiance, il est apparu que des actes ont nécessité le recours aux rayons X dans cette salle, pour plusieurs mois de l'année écoulée.

B3. Je vous demande de m'indiquer les raisons pour lesquelles la dosimétrie d'ambiance de la salle endoscopie enregistre des doses de rayonnement ionisants et si des pratiques interventionnelles radioguidées perdurent dans la salle d'endoscopie. Le cas échéant, je vous demande de me présenter votre plan d'action pour décliner les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation de l'arceau mobile dans la salle d'endoscopie et notamment procéder à l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et l'évaluation individuelle de l'exposition du personnel concerné.

C. Observations

- **Exposition du cristallin aux rayonnements ionisants**

Les inspecteurs notent que l'exposition prévisionnelle au niveau du cristallin pour un IBODE est non négligeable et estimée à 5 mSv par an. Il en est de même pour certains praticiens avec des valeurs estimées à 3 ou 4 mSv par an.

J'attire votre attention sur le fait que la valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) au cristallin a été fortement abaissée au 1^{er} juillet 2018, de 150 à 20 mSv sur 12 mois glissants, avec une période transitoire du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2022 (100 mSv sur 5 ans, soit 20 mSv en moyenne par an, sans dépasser 50 mSv sur un an).

C3. Je vous invite à mener une réflexion sur l'exposition au niveau du cristallin du personnel concerné afin d'optimiser son exposition et ne pas dépasser la VLEP annuelle définie à l'article R. 4451-6 du code du travail (par exemple : réflexion sur la problématique de l'accroche du dosimètre ; étude sur plusieurs mois avec port systématique du dosimètre afin d'affiner l'évaluation



individuelle d'exposition ; mise à disposition d'équipements de protection individuels ou collectifs plus adaptés ; ...).

* * * * *

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse précité, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER