

Vincennes, le 3 mai 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-020517

Madame la Directrice  
Centre Hospitalier L.-C. Fleming  
BP381 – Spring Concordia  
97054 SAINT MARTIN

**Objet :**

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0730 du 29 janvier 2021  
Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées et radiologie conventionnelle

**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 Dec-2015-971-027-0003-01, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2015-046106 en date du 18 novembre 2015
- [5] Courrier CODEP-PRS-2017-026455 faisant suite à l'inspection INSNP-PRS-2017-0348 du 29 juin 2017

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 29 janvier 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 29 janvier 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants utilisés, pour deux d'entre eux, au cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et, pour les deux autres, dans le cadre d'exams de radiologie conventionnelle à poste fixe.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur général adjoint du centre hospitalier (lors de la réunion d'introduction et de clôture), l'ingénieur biomédical et la personne compétente en radioprotection (PCR) externe.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité : salle de radiologie fixe « os/poumon », salle de radiologie avec table télécommandée et les trois salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les deux arceaux mobiles.

Cette inspection visait également à vérifier les actions engagées suite à la dernière inspection réalisée en 2017 [5]. Le présent courrier clôture l'inspection [5].

**Il est à souligner que le centre hospitalier L.-C. Fleming de Saint Martin se trouve dans une situation générale extrêmement complexe. Les inspecteurs ont constaté que des actions visant à assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ont néanmoins progressé depuis 2017 grâce à l'investissement de personnels engagés. Il ressort toutefois de cette inspection que de nombreuses exigences réglementaires en matière de radioprotection n'ont toujours pas été mises en œuvre. Les manquements majeurs portent sur les points suivants :**

- les salles du bloc opératoire ne sont pas conformes à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- l'établissement ne dispose pas d'un conseiller en radioprotection interne ;
- moins du tiers du personnel intervenant en zone délimitée a été formé à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ;
- l'établissement n'assure pas le suivi de l'exposition de l'ensemble de ses travailleurs par dosimétrie ;
- le personnel de l'établissement ne bénéficie pas de suivi médical ;
- les actions en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés n'ont pas été initiées :
  - le corps médical et le prestataire de physique médicale doivent s'engager dans cette démarche (optimisation du paramétrage des appareils, formation du personnel à leur utilisation, rédaction de protocoles, évaluation des doses délivrées, mise en place de niveaux de référence locaux, ...) ;
  - le personnel participant à la délivrance des doses doit être formé à la radioprotection des patients.

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

- l'implication de l'ingénieur biomédical de l'établissement qui supervise notamment le contrôle des équipements de travail au travers du maintien rigoureux du registre de sécurité ;
- l'engagement de la cadre de bloc pour la radioprotection ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire ;
- le respect des périodicités des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- le support de formation à la radioprotection des travailleurs très didactique ;
- la disponibilité d'équipements de protection collective de type écrans plombés mobiles.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **SITUATION ADMINISTRATIVE**

*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 ;*

*[...]*

La déclaration d'activité nucléaire référencée [4] n'a pas été modifiée depuis le 18 novembre 2015 bien que le responsable de l'activité déclarée ait quitté l'établissement depuis lors.

**A1 Conformément à l'article R. 1333-137 du CSP, je vous demande de modifier votre déclaration afin de tenir compte de l'évolution de la situation de votre établissement.**

**ACCÈS EN ZONE RÉGLEMENTÉE, NORME D'INSTALLATION ET ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION**

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,*

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la salle de radiologie fixe « os/poumon » fait l'objet d'un zonage intermittent mais les informations affichées à l'entrée de la salle ne permettent pas de savoir quel est le zonage applicable en fonction de l'état de l'appareil.

**A2 Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses qui sont affichées aux accès des différentes zones intermittentes soient cohérentes avec la signalisation lumineuse réellement en place à ces accès.**

- **Signalisation des sources**

*Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,*

*I. – Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.*

*II. – Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]*

*NB : Conformément à l'article R. 4451-34 du code du travail, les modalités et conditions de mise en œuvre des dispositions prévues notamment à l'article R. 4451-26 du même code seront précisées par un arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de la source de rayonnements ionisants sur l'appareil mobile Evo R+ de 2008.

**A3 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants. Vous me transmettez des photographies justifiant la mise en place de cette signalisation pour l'appareil Evo R+ de 2008.**

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

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.*

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

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

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

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

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

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*

*2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*

*4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

*5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

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

La salle de radiologie fixe « os/poumon » est équipée, à son accès, d'un voyant lumineux ayant pour fonction d'indiquer la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que ce voyant demeure allumé même lorsque l'appareil n'est pas sous tension.

**A4 Demande prioritaire : Je vous demande de remettre la salle de radiologie fixe « os/poumon » en conformité avec les dispositions de l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN. Vous me transmettez le rapport technique de cette installation établi conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision précitée.**

*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.*

Les inspecteurs ont noté l'absence d'arrêts d'urgence aux murs des trois salles du bloc opératoire dans lesquelles sont susceptibles d'être utilisés les amplificateurs de brillance. L'arrêt d'urgence présent sur les appareils eux-mêmes peut néanmoins satisfaire l'exigence précitée s'il n'interrompt pas uniquement le mouvement de l'arceau mais provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X.

**B1 Je vous demande de me préciser la fonction du bouton d'arrêt d'urgence des deux amplificateurs de brillance mobiles.**

**A5 Dans le cas où l'arrêt d'urgence présent sur chaque appareil mobile ne répondrait pas aux exigences fixées par l'article 7, je vous demande de mettre les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont susceptibles d'être utilisés les amplificateurs de brillance en conformité avec cet article. Vous me transmettez dans tous les cas les rapports techniques des trois salles du bloc opératoire établis conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision précitée.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que des tests de fonctionnement des amplificateurs de brillance mobiles après maintenance étaient parfois réalisés en dehors des salles aménagées pour leur utilisation.

**Je vous rappelle que l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants n'est autorisée que dans les locaux conformes à la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.**

- Équipements de protection individuelle

*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,*

*I. – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.*

*II. – Les équipements mentionnés au I sont choisis après:*

*1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue;*

*2° Consultation du comité social et économique.*

*Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. La PCR procède à des contrôles visuels des tabliers.

**A6 Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.**

## **VÉRIFICATIONS DE RADIOPROTECTION**

- **Vérifications des équipements de travail**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté les comptes-rendus des derniers renouvellements de vérification initiale et des dernières vérifications périodiques des équipements de travail. Ils ont constaté que ces vérifications ne sont pas systématiquement réalisées dans l'ensemble des salles de bloc dans lesquelles les appareils sont mis en œuvre.

**A7 Je vous demande de veiller à ce que le renouvellement de la vérification initiale et les vérifications périodiques de vos équipements de travail soient réalisées selon les modalités réglementaires fixées par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, notamment dans l'ensemble des locaux dans lesquels les appareils sont mis en œuvre.**

Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de brillance mobile Evo R+ de 2015 ne disposait pas de dosimètre associé permettant de réaliser les contrôles d'ambiance réglementaires autour de cette source. Le dosimètre prévu à cet effet était pourtant bien disponible au sein de l'établissement.

**A8 Je vous demande de procéder aux contrôles d'ambiance réglementaires autour de l'appareil Evo R+ de 2015.**

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

## **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

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

*La décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009, fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du*

*code du travail (article R. 4451-106 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018), dispose que, pour les appareils électriques générant des rayons X du groupe 1 (appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle), la présence de la personne compétente en radioprotection est requise en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.*

Malgré la demande formulée dans le courrier [5] en 2017, les fonctions de personne compétente en radioprotection demeurent sous-traitées à une société extérieure (CF2R) située en Guadeloupe. Par conséquent, la PCR externe n'est présente au sein de l'établissement qu'environ deux fois deux jours par an, alors que des actes radioguidés sont réalisés plusieurs fois par semaine.

Outre l'obligation réglementaire introduite par la décision précitée, les inspecteurs ont insisté sur la valeur ajoutée d'une PCR interne dont la présence continue au sein de l'établissement lui permet d'avoir une meilleure connaissance des problématiques quotidiennes en matière de radioprotection ainsi qu'une plus grande proximité avec les personnels intervenants. Elle peut ainsi agir plus efficacement pour détecter, prévenir ou corriger d'éventuels écarts et pour mener les tâches récurrentes de radioprotection au plus proche du terrain (gestion des dosimètres et des abonnements correspondants, mise à jour des listes de personnels exposés, accueil des nouveaux personnels exposés, etc.).

**A9 Demande prioritaire : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la présence d'un conseiller en radioprotection dans l'établissement les jours où les actes radioguidés sont exercés.**

- **Évaluation des expositions**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

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

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

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*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.*

*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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

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

*– 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 :*

*Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

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

*– 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 études de postes ont été complétées en février 2019 pour prendre en compte l'exposition du cristallin. Sur la base de mesures réalisées en juin 2017, elles font apparaître une dose annuelle cumulée évaluée à 7,2 mSv au cristallin pour les chirurgiens. Ces premières mesures mériteraient d'être complétées par une étude plus approfondie de l'exposition annuelle des travailleurs au cristallin. Selon les résultats obtenus, les moyens pouvant être mis en œuvre pour réduire l'exposition de cette catégorie de travailleurs (modification des modalités de réalisation de l'acte et/ou mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou collective spécifiques) pourront être réévalués.

En outre, l'exposition au cristallin n'a pas été intégrée dans les fiches d'évaluation individuelle des travailleurs établies en 2018. Enfin, les évaluations individuelles des travailleurs n'ont pas été communiquées au médecin du travail.

**A10 Je vous demande de mener une étude plus approfondie de l'exposition des travailleurs au cristallin puis de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de manière à ce qu'elles prennent en compte les doses corps entier, extrémités et cristallin. Sur la base des résultats obtenus, vous concluez quant aux dispositions de prévention et de dosimétrie nécessaires. Vous me transmettez ces évaluations révisées.**

**A11. Je vous demande de transmettre les évaluations individuelles d'exposition de vos travailleurs classés au médecin du travail.**

- **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.*

Le centre hospitalier a établi un plan de prévention écrit formalisant la coordination des mesures de prévention avec la société réalisant la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

En revanche, aucun plan de prévention n'a été établi avec les sociétés intervenant plus ponctuellement ou avec les praticiens libéraux exerçant usuellement leurs activités au sein du centre hospitalier et intervenant dans les zones réglementées.

**A12 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

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

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

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

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

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

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

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

*II Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

*7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

*8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

*9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

*11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que moins du tiers du personnel intervenant en zone délimitée avait suivi cette formation au cours des trois dernières années. Les sessions de formations sont habituellement organisées lors du passage semestriel de la PCR externe. Aucune session de formation n'a été organisée en 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session était prévue en mars 2021.

**A13 Demande prioritaire : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que tout le personnel classé susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des**

**travailleurs et de veiller à ce que cette formation fasse l'objet d'un renouvellement selon les périodicités réglementaires. Vous me communiquerez le plan d'action que vous mettez en place à cette fin.**

- Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,*

*– L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*– Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Les inspecteurs ont été informés que les nouveaux arrivants ou le personnel effectuant des vacances de courte durée ne disposaient pas toujours de dosimétrie à lecture différée. Ainsi, au jour de l'inspection, 9 personnes classées en catégorie B ne disposaient pas de dosimètres à lecture différée. L'établissement possède néanmoins des dosimètres visiteurs disponibles.

**A14 Demande prioritaire : Je vous demande de doter l'ensemble de vos travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail d'une dosimétrie à lecture différée corps entier.**

*Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

*N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de lieu défini pour l'entreposage des dosimètres à lecture différée du personnel du bloc opératoire lorsqu'ils ne sont pas utilisés. De ce fait, les dosimètres ne peuvent pas être entreposés à proximité du dosimètre témoin.

Cette organisation a également pour conséquence une collecte difficilement exhaustive en fin de trimestre. En consultant SISERI, les inspecteurs ont en effet constaté qu'il manquait, pour certains travailleurs, des résultats dosimétriques pour certains trimestres, signe que les dosimètres correspondants n'ont pas été envoyés au laboratoire de dosimétrie pour le trimestre considéré.

**A15 Demande prioritaire : Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée du personnel du bloc opératoire, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements. Je vous demande également de procéder à une collecte exhaustive des dosimètres à lecture différée en fin de trimestre. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI. À cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :*

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité. Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

La PCR a indiqué que le « correspondant SISERI-employeur » pour l'établissement n'a pas encore été désigné. De plus, le protocole, et en conséquence, les informations relatives aux travailleurs exposés ne sont pas à jour. En outre, le médecin du travail n'a pas accès au compte SISERI.

**A16 Je vous demande de désigner le « correspondant SISERI » pour l'établissement et de mettre à jour les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.**

**A17 Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail compétent à Saint Martin afin qu'il entreprenne les démarches nécessaires au suivi dosimétrique du personnel exposé de votre établissement.**

- Dosimétrie opérationnelle

*Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

*1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*

*2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*

*3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*

*4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

*5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que le dispositif de dosimétrie opérationnelle placé dans la zone de radiologie conventionnelle était en cours de réparation.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie opérationnelle était très peu portée au bloc opératoire. En effet, les personnes rencontrées méconnaissaient le système et/ou leur code d'activation de la dosimétrie opérationnelle.

En conséquence, le suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée est très limité. Ceci signifie, en outre, que ces travailleurs interviennent régulièrement en zone contrôlée sans disposer de dispositif d'alarme leur permettant d'être immédiatement informés d'une éventuelle situation anormale ou incidentelle (en termes de dose reçue ou de débit de dose).

**A18 Demande prioritaire : Je vous demande de remettre en fonctionnement, dans les meilleurs délais, votre dispositif de dosimétrie opérationnelle pour la zone de radiologie conventionnelle. Vous m'adresserez les éléments attestant que celui-ci est à nouveau opérationnel.**

**A19 Demande prioritaire : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel exposé intervenant en zone contrôlée porte une dosimétrie opérationnelle.**

- **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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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 été informés des difficultés rencontrées par le CH pour que son personnel exposé puisse bénéficier du suivi médical réglementaire. Le personnel exposé n'a donc pas bénéficié de suivi médical de longue date.

**A20 Demande prioritaire : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie du suivi médical prévu par la réglementation. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales seront effectivement prévues prochainement.**

## RADIOPROTECTION DES PATIENTS

- **Optimisation et sécurité des actes médicaux**

*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. 1333-68 du code de la santé publique,*

*[...]*

*– 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.*

*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.*

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

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

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

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

*3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*

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

*[...]*

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

Les inspecteurs ont constaté que l'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients lors des actes ne faisait pas l'objet d'une réelle prise en compte par le corps médical du centre hospitalier. Ainsi, quasiment aucune action d'optimisation n'a été entreprise à ce jour au sein de l'établissement malgré les demandes formulées dans le courrier [5] en 2017.

En outre, les actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale ne sont pas structurées au sein de l'établissement.

**A21 Demande prioritaire : Je vous demande d'engager l'établissement dans une démarche d'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients en impliquant l'ensemble des personnels concernés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.**

**A22 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

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

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

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

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

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

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

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

Malgré la demande formulée dans le courrier [5] en 2017, les inspecteurs ont constaté que la formation du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a toujours pas été initiée.

**A23 Demande prioritaire : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.**

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

**Vous me transmettez le plan d'action établi à cette fin.**

- **Recours à un physicien médical et plan d'organisation de la radiophysique médicale**

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

[...]

*– 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 physiciens médicaux.*

*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 décembre 2019 et pour faire suite à la précédente inspection [5], le centre hospitalier a contractualisé avec un organisme de radiophysique médicale externe. Cependant, dans le contrat établi, la présence, même ponctuelle, d'un physicien médical au sein de l'établissement et toute action d'optimisation sont optionnelles. Le document ne spécifie pas non plus le temps consacré par l'organisme pour assurer ses missions de physique médicale auprès de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que les missions de la physique médicale n'avaient pas été accomplies depuis la signature du document susmentionné. Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune interaction entre le centre hospitalier et le prestataire de physique médicale n'a eu lieu en 2020.

**A24 Demande prioritaire : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à l'implication concrète d'un physicien médical dans votre établissement en vue de concourir aux actions d'optimisations faisant l'objet de la demande A21. Vous me transmettez ce document.**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. À cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

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

*À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

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

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

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

Le document intitulé « *Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale autour de 5 installations de radiologie* » POPM-RL – Version 1.0 – 2019-11 ne répond que partiellement aux objectifs réglementaires d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale. En effet, ce document n'établit clairement ni la répartition des tâches de physique médicale (et des responsabilités associées) entre l'organisme et le CH, ni la liste des tâches devant faire l'objet d'une supervision ou d'une validation par le physicien médical. La priorisation des tâches de physique médicale n'apparaît pas. Le document n'a pas été révisé suite à l'accomplissement de certaines actions qui y sont mentionnées.

**A25 Je vous demande de réviser le plan d'organisation de la radiophysique médicale en prenant notamment en compte les constats ci-dessus. Vous me transmettez le document révisé. Sur la base du guide n°20 de l'ASN susmentionné, je vous invite à établir et à maintenir à jour un plan d'action.**

- **Comptes rendus d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont constaté que le Produit Dose Surface était dorénavant reporté sur les comptes rendus des actes interventionnels radioguidés. En revanche, le praticien rencontré ne connaissait pas les unités à utiliser pour reporter le PDS sur les comptes rendus des actes qu'il avait réalisés, ce qui illustre bien la nécessité de la formation à la radioprotection des patients (cf. demande A23).

En outre, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des actes de radiologie conventionnelle ne font pas l'objet d'un report sur les comptes rendus d'actes.

**A26 Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes de radiologie conventionnelle en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées.**

**C1 Je vous invite à vous assurer périodiquement que les informations utiles à l'estimation de la dose figurant dans les comptes rendu d'actes soient pertinentes et notamment qu'elles soient exprimées en utilisant une unité appropriée.**

- **Évaluation dosimétrique des actes de radiologie conventionnelle - Niveaux de référence diagnostic (NRD)**

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

*I Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont été informés que les données dosimétriques de radiologie conventionnelle sont recueillies. Cependant, elles ne sont pas analysées, tâche pour laquelle les compétences de physique médicale sont nécessaires. Les données ne sont par ailleurs pas transmises à l'IRSN.

**A27 Je vous demande de procéder à l'analyse des données dosimétriques de radiologie conventionnelle réalisés au sein de votre établissement, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'adresserez les résultats de ces évaluations pour l'année 2021.**

**A28 Je vous demande de transmettre les données de radiologie conventionnelle recueillies dans le cadre de ces évaluations à l'IRSN.**

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

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

Le recueil des données des actes interventionnels radioguidés est en cours de mise en place.

Les interlocuteurs rencontrés ont, par ailleurs, indiqué aux inspecteurs

- qu'aucun niveau de référence local n'avait été mis en place au sein de l'établissement,
- que la démarche d'élaboration et de rédaction de protocoles optimisés n'a pas été amorcée.

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

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

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

**A29 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en procédant à des analyses détaillées et rigoureuses des doses délivrées aux patients pour les différents actes de radiologie interventionnelle radioguidés pratiqués au sein de votre établissement en vue de définir, pour certains de ces actes, des niveaux de référence locaux.**

**A30 Je vous demande de définir des protocoles optimisés pour les différents actes radioguidés réalisés. Vous veillerez à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs. Vous formaliserez par écrit ces protocoles.**

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

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus*

*faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément à l'article 9 de décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'utilisation des amplificateurs de brillance a fait l'objet d'une formation initiale dispensée par l'ingénieur d'application. Le nouveau personnel est depuis lors formé informellement en interne.

**A31 Je vous invite à veiller à la formation approfondie de l'ensemble du personnel à l'utilisation des appareils qu'ils sont amenés à utiliser.**

## **B. Compléments d'information**

Cf. demande de complément B1 ci-avant.

## **C. Observations**

Cf. observation C1 ci-avant.

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. Pour les demandes prioritaires **A4, A9, A13, A14, A15, A18, A19, A20, A21, A23 et A24, vous me transmettez un plan d'actions et l'échéancier de réalisation associé sous un mois.**

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distingu e.

**La Cheffe de la Division de Paris**

**Agathe BALTZER**