

Vincennes, le 12 mai 2021

**N/Réf. : CODEP-PRS-2021-021745**

**Monsieur le Directeur Général du**  
CHU de Guadeloupe  
Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes  
BP 465  
97159 POINTE-À-PITRE CEDEX

**Objet :**

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0724 du 4 février 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 D990124 notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2020-008358 en date du 29 janvier 2020
- [5] Autorisation M990067 du 29 mai 2018, référencée CODEP-PRS-2018-024308
- [6] Courrier CODEP-PRS-2019-024973 faisant suite à l'inspection INSNP-PRS-2019-0934 du 10 avril 2019

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 février 2021 dans votre établissement.

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

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 février 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des amplificateurs mobiles de brillance dans les salles de bloc opératoire utilisées par le CHU de Guadeloupe sur différents sites et un appareil fixe dans la salle vasculaire (salle du site du CHU dédiée aux activités d'angiocoronarographie). Cette inspection a également abordé les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie conventionnelle, en particulier de scanographie.

Ce contrôle visait à vérifier les actions menées et engagées par l'établissement à la suite des nombreux écarts, pour la plupart persistants, constatés lors de l'inspection INSNP-PRS-2019-0934 du 10 avril 2019. Le présent courrier clôture cette inspection.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physique médicale, les cadres de santé des deux secteurs concernés, l'ingénieur qualité et gestion des risques et le médecin du travail. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs et la volonté de progresser dans la mise en œuvre de la radioprotection.

En fin d'inspection, une restitution a été réalisée en présence, notamment, de l'adjoint au directeur du CHU et de la directrice de l'Agence Régionale de Santé.

À la suite de l'incendie de novembre 2017 ayant endommagé le bloc opératoire du CHU de Pointe-à-Pitre, l'activité du bloc opératoire du CHU avait été transférée dans des locaux temporaires sur le site du CHU, à la Clinique des Eaux Claires et à la Polyclinique de la Guadeloupe, pour ce qui concerne ses activités de chirurgie pédiatrique. Le bloc opératoire du CHU de Pointe-à-Pitre a été remis en service en novembre 2020 et l'ensemble des activités y ont été réintégrées, à l'exception de celles de la Polyclinique qui seront transférées au Pôle Parents-Enfants dont la mise en service est prévue courant 2021.

Les inspecteurs ont visité la salle du bloc opératoire de la Polyclinique utilisée par le CHU, les neuf salles du bloc opératoire du CHU dans lesquelles sont susceptibles d'être utilisés les amplificateurs de brillance, ainsi que la salle fixe de cardiologie située sur le site du CHU. Les inspecteurs n'ont pas visité la salle d'urologie du site de Jarry.

Les inspecteurs ont constaté que des actions visant à assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ont progressé depuis 2019 grâce à l'investissement de personnels engagés. Toutefois, de nombreuses exigences réglementaires en matière de radioprotection n'ont toujours pas été mises en œuvre.

**Si l'activité chirurgicale est de nouveau concentrée majoritairement sur le site principal du CHU, la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle représente néanmoins une tâche de très grande ampleur au vu des faibles ressources humaines disponibles. En effet, ces activités concernent plus de vingt appareils de radiologie et deux scanners et impliquent environ deux cents professionnels de santé répartis sur plusieurs sites. Pour assurer la radioprotection de l'ensemble de ce domaine, moins d'un ETP PCR et moins d'un ETP de physique médicale y sont actuellement dédiés. La physicienne médicale qui était en charge de la radiologie conventionnelle a quitté le CHU depuis plus d'un an et n'a pas été remplacée à ce jour. La physique médicale de l'imagerie (radiologie interventionnelle, conventionnelle et médecine nucléaire) intervient également en radiothérapie, service par lequel elle a été particulièrement sollicitée en 2020 pour le remplacement d'un accélérateur. De ce fait, la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle et conventionnelle a été délaissée en 2020 par manque de ressources. À noter également que les appareils d'imagerie ne sont, pour la plupart d'entre eux, pas reliés à un système de type DACS (Dose Archiving and Communication System) permettant la collecte informatisée des données relatives à l'exposition des patients et simplifiant leur exploitation.**

**Les actions de la PCR et de la physicienne médicale se trouvent également complexifiées par une circulation d'information difficile au sein du CHU concernant les arrivées et départs des personnels exposés et la disponibilité des matériels devant faire l'objet de contrôles ou de maintenance.**

**Les manquements majeurs persistants 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 ;
- moins de la moitié 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 des travailleurs des blocs opératoires par dosimétrie opérationnelle ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés et aux scanners est extrêmement lacunaire ; l'ensemble des professionnels concernés doit urgemment

s'engager dans la démarche d'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients, notamment :

- en identifiant les axes pertinents d'optimisation des doses délivrées lors des actes de scanographie,
- en reportant systématiquement les doses délivrées lors des actes interventionnels radioguidés sur les comptes-rendus d'actes,
- en procédant à l'évaluation dosimétrique des actes interventionnels radioguidés en vue de mettre en place des niveaux de référence locaux,
- en se formant à la radioprotection des patients.

Ces constats mettent une fois de plus en exergue la nécessité de structurer, planifier et mettre en place le suivi des actions fondamentales à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Il ressort également de cette inspection les points positifs suivants :

- la collaboration efficace entre la PCR, la physicienne médicale et le médecin du travail qui perdure et qui a notamment permis de progresser significativement sur le suivi médical du personnel exposé,
- le maintien d'un excellent niveau de radioprotection dans le service d'angio-coronarographie,
- une dosimétrie à lecture différée bien portée,
- le réassort des équipements de protection individuelle.

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

#### A. Demandes d'actions correctives

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

- **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 4 de la décision précitée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient*

*l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la situation de non-conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de la salle de bloc mise à la disposition du CHU par la Polyclinique de la Guadeloupe perdure. L'installation a été mise en service courant mai 2018 et ne possède toujours pas de prise dédiée au branchement de l'amplificateur de brillance. La signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X prévue par la décision n'est donc toujours pas opérationnelle.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes dans les lettres de suite des inspections de 2017, 2018 et 2019.

Quant à la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X, celle de l'appareil ne satisfait pas aux exigences précitées car elle n'est pas visible depuis l'extérieur de la salle par une personne de taille moyenne.

Pour ce qui concerne les salles du bloc opératoire du CHU, des voyants de mise sous tension des dispositifs émetteurs de rayonnements X sont présents mais les inspecteurs ont constaté qu'ils ne s'allument pas même lorsque les appareils sont branchés aux prises électriques dédiées des salles. La PCR a expliqué que l'ampérage des appareils récents était trop faible pour être détecté par le dispositif de mesure qui équipe les prises dédiées et qui commande l'éclairage des verrines.

En outre, l'évaluation de l'exposition dans les locaux attenants aux salles A5, B6, C1 et C3 du bloc opératoire n'avait pas été réalisée au moment de l'inspection et était prévue pour le deuxième trimestre 2021.

Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence d'arrêts d'urgence aux murs des salles du bloc opératoire de la Polyclinique et du CHU 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 l'arrêt de la production des rayonnements X.

- B1 Je vous demande de me préciser, pour chacun des amplificateurs de brillance mobiles, la présence ou l'absence d'un bouton d'arrêt d'urgence et, le cas échéant, la ou les fonction(s) du dit-bouton d'arrêt d'urgence.**
- A1 Demande prioritaire : Je vous demande, à nouveau, de me transmettre un échéancier de mise en conformité de l'ensemble des installations utilisées par le CHU de Pointe-à-Pitre. Cet échéancier détaillera salle par salle, et en fonction des arceaux qui y sont utilisés, les différentes actions nécessaires pour assurer la conformité de chacune de ces salles**
- A2 Je vous demande d'établir et de me transmettre, pour les deux sites, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.**

- **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 l'affichage aux accès de la salle vasculaire et des salles du bloc opératoire, qui font l'objet d'un zonage intermittent, ne précisait pas la signification des signalisations lumineuses en place. L'affichage ne permet donc pas de savoir quel est le zonage applicable en fonction de l'état de l'appareil.

**A3 Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses soient affichées aux accès des différentes zones intermittentes.**

- **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 un nombre important d'appareils mobiles utilisés au bloc opératoire du CHU, ainsi que sur l'amplificateur de brillance situé en salle scanner.

**A4 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants.**

- **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 du bloc opératoire, 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.

**A5 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.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

Les inspecteurs ont constaté que l'un des contrôles techniques prévus pour les générateurs électriques de rayons X prévus en annexe 1 à la décision précitée n'était pas réalisé dans le cadre des vérifications périodiques, à savoir le contrôle du fonctionnement des arrêts d'urgence.

En outre, les rapports de vérifications périodiques comportent des informations sans lien avec les vérifications réalisées (études de postes et classement type des travailleurs)

**A6 Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques des équipements de travail conformément aux dispositions réglementaires requises soit par l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, soit par l'article 7 et l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (le texte applicable dépend de l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre service - cf. NOTA et annexe).**

**Vous réviserez, en conséquence, la trame des rapports de vérifications périodiques de manière à ce que ces derniers mentionnent les informations (en particulier celles relatives aux vérifications effectuées) exigées par la réglementation.**

**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.

Le rapport du dernier renouvellement de la vérification initiale de l'appareil utilisé dans la salle de cardiologie n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**B2 Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier renouvellement de la vérification initiale de l'appareil utilisé dans la salle vasculaire.**

## RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

- **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.*

Malgré la demande formulée dans le courrier [6] en 2019, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants prévues par les dispositions du code du travail en vigueur depuis 2018 n'ont toujours pas été établies pour le personnel du CHU exposé dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. Prochain chantier d'ampleur pour la PCR, celui-ci a prévu de les reprendre à l'aide du logiciel de radioprotection sur la base de nouvelles études dosimétriques et d'une cartographie permettant de déterminer le nombre d'actes par appareil réalisé par chaque praticien. Les inspecteurs ont rappelé que l'exposition aux extrémités et au cristallin devra également être prise en compte pour les chirurgiens.

**A7 Demande prioritaire : Je vous demande, à nouveau, d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels radioguidés. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et permettre de corroborer leur classement et les dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous veillerez à communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail. Vous me transmettez une évaluation individuelle par type de profession.**

- **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 de la moitié du personnel intervenant en zone délimitée avait suivi cette formation au cours des trois dernières années. 48 personnes sur environ 200 ont été formées en 2019, 16 en 2020 et 11 au début de l'année 2021.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes dans les lettres de suite des inspections de 2018 et 2019.

**A8 Demande prioritaire : Je vous demande, à nouveau, de me transmettre, sous un mois, le plan d'action prévu par l'employeur pour former au plus vite les travailleurs classés qui ne sont pas à jour de leur formation.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le support de formation présentait bien la théorie mais n'explicitait pas les mesures de prévention spécifiques aux postes de travail des différents personnels exposés et aux locaux dans lesquels ils interviennent.

**C1 Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit adaptée au poste de travail et au(x) site(s) sur le(s)quel(s) les travailleurs interviennent.**

- **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.

Le dispositif de dosimétrie opérationnelle de la salle vasculaire est opérationnel et les dosimètres sont portés, y compris par les visiteurs.

En revanche, les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que le dispositif de dosimétrie opérationnelle de la salle de bloc opératoire utilisée par le CHU à la Polyclinique de la Guadeloupe était hors service depuis plusieurs mois.

En outre, le dispositif de dosimétrie opérationnelle du bloc opératoire du CHU n'a pas été remis en service au moment de la reprise d'activité du bloc en novembre 2020. Le jour de l'inspection, l'établissement disposait d'un devis pour la mise en place d'un nouveau dispositif mais aucune commande n'avait été passée.

En conséquence, le suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée aux blocs opératoires n'est pas assuré. Ceci signifie, en outre, que les travailleurs interviennent 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).

**A9 Demande prioritaire : Je vous demande de remettre en fonctionnement, dans les meilleurs délais, le dispositif de dosimétrie opérationnelle des blocs opératoires du CHU et de la Polyclinique (salle utilisée**

par le CHU). Vous m'adresserez les éléments attestant que ceux-ci sont de nouveau opérationnels. Des actions de sensibilisation au personnel exposé du bloc opératoire à la nécessité et à l'obligation de porter la dosimétrie opérationnelle devront être menées.

- **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.*

La médecin du travail et la PCR se sont mobilisés pour faciliter la prise de rendez-vous du personnel classé en catégorie B et rattraper une grande partie du retard qui avait été constaté en 2019.

Au jour de l'inspection, environ 70 % du personnel médical et paramédical avait bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**A10 Je vous demande d'assurer le suivi médical de l'ensemble des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.**

- **Plan d'action radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Vous aviez établi, en réponse aux inspections précédentes, un plan d'action permettant de lister les actions à mener, de planifier leur réalisation et de suivre leur bonne réalisation afin de structurer la remise en conformité des activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle avec les exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs. Ce plan d'action n'a pas été mis à jour depuis 2018. Le logiciel utilisé pour le suivi de la radioprotection des travailleurs offre cette fonctionnalité.

**A11 Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le plan détaillant les actions planifiées pour les PCR et les acteurs de la radioprotection des travailleurs. Ce plan, faisant figurer les priorités retenues et les délais associés, devra être suivi et maintenu à jour.**

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

- **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 contrôles de qualité interne n'ont pas été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux en 2020. Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que cette action était prioritaire et qu'un certain nombre de contrôles initialement programmés en décembre 2020 avaient été reprogrammés en mars 2021.

**A12 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité internes de vos dispositifs médicaux soient réalisés dans les meilleurs délais, et selon les périodicités réglementaires applicables. Vous me transmettez un bilan des contrôles réalisés en 2020 et 2021.**

- **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.*

*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.*

[...]

*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 (POPMP). Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Le niveau de mise en œuvre des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients est hétérogène dans les différents services concernés. Les outils développés il y a quelques années pour les activités d'angiocoronarographie (notamment la mise en place de niveaux de références locaux et le déclenchement d'alarmes sonores en cas de dépassement, le déclenchement d'une alarme sonore au-delà de 5 minutes de scopie, la mise en application d'un protocole de suivi des patients en cas de procédure fortement exposante, l'identification des paramètres physiques à relever) sont bien maintenus. Par ailleurs, l'appareil est relié au DACS.

Pour ce qui concerne les activités au bloc opératoire, il avait été indiqué aux inspecteurs lors de la précédente inspection que des protocoles optimisés par spécialité (à l'exception de la neurochirurgie) avaient été mis en place sur les nouveaux appareils et qu'un travail d'affichage de consignes opérationnelles sur chacun des amplificateurs de brillance était en cours. Cependant, ces travaux n'ont pas pu être poursuivis.

**Les inspecteurs ont constaté que l'optimisation des doses de rayonnement délivrées lors des actes était insuffisamment prise en compte par le corps médical intervenant au bloc opératoire (cf. constats ci-dessous).**

**Quant aux activités de scanographie et de radiologie conventionnelle, les inspecteurs ont constaté de profondes lacunes en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients (cf. constats ci-dessous).**

La physicienne a indiqué que des protocoles optimisés ont été mis en place sur les scanners mais que ceux-ci ne seraient pas systématiquement utilisés.

La version d'août 2020 du « *Plan d'Organisation de la Physique Médicale CHU de la Guadeloupe* » contient les grandes lignes des actions prioritaires identifiées pour la scanographie et la radiologie interventionnelle mais les échéances initialement prévues en 2019 et repoussées au début de l'année 2020 n'ont pas pu être toutes respectées faute de ressource. Un tel plan d'actions nécessite d'être beaucoup plus détaillé et régulièrement mis à jour, souplesse difficilement rendue possible dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale de l'établissement.

À l'instar des actions visant à la radioprotection des travailleurs, un plan d'action détaillé permettant de structurer la remise en conformité des activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle avec les exigences réglementaires de radioprotection des patients apparaît donc nécessaire aussi bien sur le plan technique qu'organisationnel. Sur la base de ce plan d'action, vous pourrez estimer les ressources nécessaires à sa réalisation et à la pérennité des actions.

**A13 Demande prioritaire : Je vous demande d'engager l'ensemble des professionnels concernés dans une démarche d'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients. Vous me communiquerez le plan d'action détaillé établi dans ce sens pour ce qui concerne les activités du bloc opératoire d'une part, et les activités de scanographie/radiologie conventionnelle d'autre part. Ce plan d'actions fera état des priorités retenues, des délais associés, ainsi que des pilotes et personnes impliqués dans la réalisation de chacune des actions. Il devra être suivi et maintenu à jour.**

**A14 Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les actions ainsi priorisées et les moyens en physique médicale alloués aux différents services concernés. Vous me transmettez vos conclusions.**

**C2 J'engage la direction du CHU, en étroite collaboration avec les services concernés, à mettre en œuvre les actions nécessaires pour pérenniser les moyens humains affectés à la physique médicale.**

- **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 [6] en 2019, les inspecteurs ont constaté qu'environ 15% du personnel participant à la délivrance des doses aux patients est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Une session de formation de 3 jours de 12 à 15 IBODE, initialement prévue en 2020, était reprogrammée à la fin du mois de février 2021. Diverses possibilités de formation du personnel à la radioprotection des patients sont à l'étude.

La physicienne médicale avait initié des sessions de sensibilisation en interne, notamment des urologues en 2019, qui ont porté leurs fruits. Cependant, faute de temps, ces actions n'ont pas été poursuivies auprès des praticiens.

Par ailleurs, la physicienne actuellement en charge de l'imagerie n'a pas bénéficié de formation complémentaire aux pratiques interventionnelles radioguidées, ce qui ne permet pas d'optimiser le temps qu'elle consacre à cette tâche.

**A15 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.**

- **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 les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients au cours des actes d'angio-coronarographie ou de scanographie étaient reportées sur les comptes-rendus d'actes.

En revanche, malgré les demandes formulées en 2018 et dans le courrier [6] en 2019, les informations dosimétriques réglementaires ne sont toujours pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes interventionnels. Les inspecteurs ont, en outre, constaté que l'identification des patients aux consoles des arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires n'était effective que dans environ un tiers des cas, ce qui ne permet pas de garantir la disponibilité des informations dosimétriques en cas de complication radique pouvant survenir suite à des procédures fortement exposantes.

**Ceci constitue un manquement réglementaire grave et illustre bien l'urgence de former, ne serait-ce qu'en local, les praticiens du bloc opératoire à la radioprotection des patients (cf. demande A15).**

**A16 Demande prioritaire : 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.**

- **Évaluation dosimétrique des actes de radiologie et de pratiques interventionnelles radioguidées - 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 qu'aucun moyen de recueil des données dosimétriques des actes interventionnels radioguidés n'est disponible au bloc opératoire. Aucune analyse, optimisation ou transmission à l'IRSN n'est donc possible.

Les inspecteurs ont été informés que les NRD des deux scanners sont en revanche transmis à l'IRSN annuellement. La physicienne a toutefois indiqué que la précision des données n'était pas garantie car les actes saisis à la console ne correspondraient pas toujours à l'acte réalisé.

**A17 Demande prioritaire : Je vous demande de procéder à l'évaluation dosimétrique des actes interventionnels radioguidés 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 le deuxième semestre de l'année 2021.**

**B3 Je vous demande de me transmettre les relevés de doses 2019 et 2020 adressés à l'IRSN pour les deux scanners.**

Sur un compte-rendu de scanographie abdomino-pelvienne réalisée avec le scanner de 2007, les inspecteurs ont constaté que le produit dose longueur avait dépassé de plus de trois fois le niveau de référence diagnostique pour cet acte.

Les inspecteurs ont également été informés de la répétition d'une exposition pédiatrique suite à des difficultés d'interprétation par le biais de la téléradiologie. Cet événement a fait l'objet d'une réunion de comité de retour d'expérience (CREX). Une procédure pour la scanographie pédiatrique a été établie et il est prévu que ces actes soient dorénavant réalisés uniquement sur l'appareil de 2012. En outre, cet événement met en exergue des risques de surexposition inhérents au recours massif à la téléradiologie.

Les inspecteurs ont rappelé que ces deux situations correspondent au critère de déclaration d'un événement significatif de radioprotection 2.2 décrit dans le *Guide de l'ASN n°11 relatif aux « modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives »*. Cette obligation réglementaire a pour objectif l'analyse de tels événements afin d'en prévenir la répétition et d'améliorer les pratiques de l'établissement.

**A18 Je vous demande de déclarer les deux événements significatifs de radioprotection mentionnés ci-dessus à l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces déclarations seront suivies d'un compte-rendu d'événement significatif ou d'un document interne regroupant les informations précisées dans le guide n° 11 susmentionné. Ces comptes-rendus devront analyser les défaillances et détailler les actions mises en place afin d'éviter le renouvellement de tels événements.**

Cette situation montre que le système de détection et de traitement des événements significatifs de radioprotection du service de radiologie est défaillant.

**A19 Je vous demande de revoir votre processus de traitement des événements indésirables de manière à ce que tous les événements significatifs de radioprotection soient détectés, déclarés à l'ASN et fassent l'objet de l'analyse et de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires.**

**C3 Je vous invite à mener une réflexion concernant les risques encourus par les patients du fait de l'organisation médicale du service de radiologie, notamment au recours fréquent à la téléradiologie.**

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

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

*Selon l'article 4 de cette décision,*

*I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de*

*mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

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

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

Au jour de l'inspection, la cartographie des risques et le système de gestion de la qualité en radiologie n'avaient pas été établis selon les dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

**A20 Je vous demande de réaliser une cartographie des risques associés aux activités de radiologie interventionnelle et conventionnelle et, en fonction de cette cartographie, de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité dans ces domaines, conformément aux dispositions de la décision n°2019 DC 660 de l'ASN.**

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

## **B. Compléments d'information**

Cf. demandes de complément d'information ci-avant.

## **C. Observations**

Cf. observations ci-avant.

### **• 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 constaté que le dosimètre à lecture différée de l'un des chirurgiens du bloc opératoire du CHU disponible sur le tableau d'entreposage correspondait au trimestre précédent.

**C4 Je vous invite à vous assurer du développement et du remplacement des dosimètres à lecture différée conformément aux modalités définies réglementairement.**

### **• Présence d'un manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire**

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

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...]

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent 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 radiothérapeutique, 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.

Les infirmières de bloc opératoire diplômées d'État (IBODE) ont fait part des difficultés qu'elles rencontraient pour bénéficier de la présence de MERM au bloc opératoire notamment pour la mise en place ou la manipulation des arceaux lors d'actes complexes, ou pour suppléer le chirurgien dans l'emploi des rayonnements.

L'organisation du CHU prévoit pourtant qu'un manipulateur soit quotidiennement affecté au bloc.

Concernant l'utilisation des appareils, les inspecteurs ont rappelé que seuls les médecins et les MERM sont habilités à déclencher l'émission des rayonnements ionisants. Toutefois, les IBODE peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes à condition d'avoir bénéficié au préalable d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également insisté sur la valeur ajoutée de la présence continue (ou a minima la disponibilité permanente) d'un MERM au bloc opératoire en terme de radioprotection des patients.

**C5 Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que les équipes du bloc opératoire puissent bénéficier, en tant que de besoin, des compétences spécifiques des manipulateurs d'électroradiologie médicale pour ce qui concerne l'emploi des rayonnements ionisants.**

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 A1, A7, A8, A9, A13, A15, A16 et A17, 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 distinguée.

**La Cheffe de la Division de Paris**

**Agathe BALTZER**