

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-007838

Hôpital privé Claude Galien
À l'attention de Monsieur X
20 route de Boussy St-Antoine
91480 QUINCY SOUS SENART
Montrouge, le 20 février 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 8 février 2023 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0868 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D910044 du 27 juin 2018, référencée CODEP-PRS-2018-032269
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0336 du 23 juin 2017 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-028372 du 17 juillet 2017

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 février 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées de l'Hôpital privé Claude Galien (91).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur adjoint de l'hôpital, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable de la qualité et de la gestion des risques et deux représentants du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux déplaçables.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas satisfaisante.



Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la mise à jour des informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les travailleurs participant à la réalisation d'actes sous rayons X ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs qui n'en ont pas bénéficié ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs qui n'en ont pas bénéficié ;
- le suivi des résultats dosimétriques des travailleurs ;
- le report des informations prévues par la réglementation sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ;
- le respect du port des dosimètres opérationnels ;
- la mise en conformité de la salle 14 aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le déploiement d'une démarche de formation à l'utilisation des arceaux déplaçables ;
- la poursuite de votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps alloué à la PCR et la charge représentée par l'ensemble de ses missions de conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois noté les points positifs suivants :

- la mise en place d'un comité radioprotection dans lequel le corps médical pourrait être associé ;
- la réalisation de relevés dosimétriques réguliers en interne (doses délivrées aux patients) ;
- la comparaison des niveaux de référence locaux (NRL) entre plusieurs arceaux ;
- les dispositions mises en œuvre dans l'établissement pour la déclaration d'événements indésirables de radioprotection et leur analyse.

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

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



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

SISERI

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 (IRSN) 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 susmentionné, 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.

À toutes fins utiles, une fiche questions/réponses relative à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné est disponible sur le site internet du Ministère du travail : <https://travail-emploi.gouv.fr> > Accueil > Santé au travail > Prévention des risques pour la santé au travail > Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel classé ne sont pas transmis dans SISERI faute de mise à jour par l'établissement des informations relatives aux travailleurs classés dans l'application. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait d'aucun accès à SISERI jusqu'à très récemment.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'employeur, ou à la personne qu'il a désigné, de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI en tant que de besoin.

Demande I.1 : Mettre à jour dans SISERI les informations relatives aux travailleurs classés, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné. Vous me transmettez une copie du récépissé délivré par l'IRSN attestant de la complétude des informations.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au 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 du même code.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de la formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que 15 infirmiers de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) et infirmiers diplômés d'État (IDE) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X.

Par ailleurs, 23 médecins libéraux n'ont reçu aucune formation ou n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande I.2 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers (IBODE et IDE faisant fonction d'IBODE) et des médecins libéraux participant à la réalisation d'actes sous rayons X, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.



Suivi individuel renforcé

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

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

Les inspecteurs ont constaté que trente des quarante travailleurs classés en catégorie B salariés de la clinique n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande I.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez l'échéancier de régularisation de cette situation et les actions mises en place pour qu'une telle situation ne se reproduise.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que 23 salariés (IDE, IBODE), classés en catégorie B, n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation de ces travailleurs est prévue en septembre 2023.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie de cette formation lors de sa prise de poste et d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans. Vous



m'indiquerez les dispositions retenues pour assurer un suivi régulier de la formation des travailleurs.

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.*

Des plans de prévention ont été établis uniquement pour deux des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées (le prestataire en radioprotection et physique médicale et le prestataire qui réalise les contrôles de qualité et les vérifications initiales). Aucun plan de prévention n'a été établi avec les constructeurs des arceaux mobiles qui réalisent les maintenances.

Demande II.2 : Etablir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées sur votre site dont notamment les constructeurs des arceaux mobiles avec lesquels vous avez passé des contrats de maintenance.

Des plans de prévention ont par ailleurs été établis en 2017 avec uniquement deux des 35 praticiens libéraux intervenant dans l'établissement en zone réglementée. Par ailleurs, ces documents ne mentionnent pas leurs obligations en termes de formation. Ces documents prévoient également que l'établissement mette à disposition des praticiens la dosimétrie passive dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle, ce qui n'est réglementairement plus possible depuis le 1^{er} janvier 2022.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande II.3 : Etablir des plans de prévention avec tous les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires et en intégrant *a minima* les remarques ci-dessus. Vous me transmettez la trame des plans de prévention avec les praticiens libéraux ainsi mise à jour.

Dosimétrie

Conformément au 2° de l'alinéa I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur 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 ».

Conformément à l'alinéa I de 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.

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.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]



Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimétries passive, opérationnelle, cristallin et extrémités par les travailleurs concernés est nettement perfectible.

Il a été rappelé que le port effectif de ces dosimètres relève de la responsabilité de l'employeur.

Demande II.4 : veiller au port effectif des dosimétries passive, opérationnelle, cristallin et extrémités par les travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

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

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que pour la salle 14 (salle d'endoscopie), la signalisation avertissant de la mise sous tension de l'appareil présente à l'accès de la salle 14 est allumée alors même qu'aucun arceau n'est branché.

Demande II.5 : Afin d'assurer la conformité de la salle 14 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, mettre en conformité la signalisation avertissant de la mise sous tension de l'arceau située à l'accès de cette salle, afin que celle-ci soit automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X ou de l'appareil.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues et veillerez à mettre à jour le rapport technique de la salle le cas échéant.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux

rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, 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^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ne comportent pas systématiquement les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie seulement des chirurgiens reporte cette information sur le compte rendu.

Demande II.6 : Reporter systématiquement l'ensemble des informations prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné (identification du matériel utilisé, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ...) sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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

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



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

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

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM de votre établissement, mis à jour le 08/04/2022. Ce document ne prévoit pas de temps de présence sur site du physicien médical et ne précise pas les missions de la physique médicale en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont rappelé que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

Le plan d'actions de la physique médicale présent dans le POPM, ne fixe aucune échéance. A la lecture de votre POPM et en particulier de l'état des lieux sur la mise en place des obligations liées à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, les inspecteurs s'interrogent sur le contenu du plan d'actions défini dans votre POPM, ce dernier contenant peu d'actions au regard du nombre d'exigences de la décision précitée non respectées (cf. Demande II.9).

Demande II.7 : Revoir et compléter votre POPM, en particulier son plan d'actions. Vous me transmettez le document mis à jour.

Formation à l'utilisation des équipements de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, 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 la formation à l'utilisation des arceaux mobiles est réalisée par les ingénieurs d'application des constructeurs. Or, aucun suivi ni traçabilité de la participation du personnel à ces formations n'est formalisé.

Demande II.8 : Suivre et tracer la participation du personnel médical et paramédical aux formations à l'utilisation des équipements de travail.

Déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée est initiée au sein de l'hôpital. Toutefois, les procédures par types d'acte ne sont pas encore rédigées, et les modalités relatives à l'habilitation au poste de travail, à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ainsi que celles de mise en œuvre du principe d'optimisation ne sont pas encore établies.

Demande II.9 : Poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, notamment en intégrant les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical dans votre système de gestion de la qualité, et en formalisant les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Vous me transmettre le plan d'actions établi pour cette déclinaison.

Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire

En application de 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.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place.

Demande II.10 : Revoir ces affichages afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Sans objet.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER