

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-025105

CHU Bicêtre
À l'attention de Madame X
78 rue du Général LECLERC
94275 LE KREMLIN BICETRE CEDEX

Montrouge, le 11 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 février 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0891
(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 en date du 15 mars 2022 référencée DNPRX-PRS 2022-2038 (n° de dossier SIGIS D940035)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 février 2023 dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants au sein du service de neuroradiologie interventionnelle pour des pratiques interventionnelles radioguidées objet de la déclaration [4].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 février 2023 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du service de neuroradiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, le chef de service, le responsable de l'unité de radio-physique, la directrice



qualité, la cadre du service, la physicienne médicale (prestataire extérieur), des représentants du service biomédical, ainsi que la personne compétente en radioprotection salariée de l'établissement et le conseiller en radioprotection (désigné par un organisme compétent).

Au cours de l'inspection, un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué par sondage. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité (la salle monoplan et la salle biplan).

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte dans le service et les installations inspectées.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, cette appréciation globale est néanmoins à tempérer. Pour pallier aux départs, en 2022, des deux physiciens en imagerie médicale du Groupe Hospitalier, le choix a été fait d'avoir recours à un prestataire extérieur en physique médicale via un contrat d'une durée de trois mois renouvelé périodiquement. Cependant, le contrat passé ne couvre pas la totalité des tâches dévolues réglementairement à la physique médicale. Par ailleurs, outre cette incomplétude, l'actuelle organisation de la physique médicale (contrat de courte durée) ne permet pas d'inscrire la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients dans une perspective de moyen et long terme et peut avoir pour conséquence que les tâches réalisées ne se limitent qu'aux actions de court terme.

Nonobstant cette réserve, les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la PCR et du CRP dans la réalisation de leurs missions;
- les actions mises en œuvre pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion rigoureuse des vérifications de radioprotection (qui incluent le contrôle des équipements de protection individuels) ;
- les dispositions mises en place pour assurer le suivi dosimétrique individuel des travailleurs ;
- la démarche en cours de mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la conception des salles et la conformité de celles-ci aux dispositions réglementaires.

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

- Organisation de la radioprotection : certains éléments d'organisation doivent être précisés ;
- Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : ces études doivent être revues pour tenir compte de la réalité des pratiques ;
- Suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- Contrôle qualité des dispositifs médicaux : réaliser les contrôles qualité internes suivant les périodicités réglementaires ;
- Formation à la radioprotection des patients : assurer ces formations pour l'ensemble du personnel médical ;

- Organisation de la physique médical : compléter le contrat passé avec le prestataire de physique médicale pour couvrir l'ensemble des tâches requises en terme de radioprotection des patients (point déjà évoqué ci-dessus) et revoir le plan d'organisation de la physique médicale ;
- Optimisation des doses délivrées aux patients : revoir intégralement les plaquettes d'information relatives aux niveaux de référence locaux et aux seuils d'alerte.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection : rôle des intervenants

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

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

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

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

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R1333-18 du CSP :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée: personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.



L'organisation de la radioprotection du CHU de Bicêtre s'appuie à la fois sur une PCR, salariée de l'établissement et un conseiller en radioprotection (CRP) désigné par un organisme compétent en radioprotection (OCR) avec lequel l'établissement a passé un contrat.

Cette note d'organisation ne détaille pas de façon précise la répartition des missions de radioprotection entre le CRP et la PCR au sein des différents services dans lesquels ils sont amenés à intervenir.

Par ailleurs, cette note fait référence à des interlocuteurs internes en radioprotection dont les missions ne sont pas clairement définies

En outre, au travers des discussions, il est apparu que le CRP désigné par l'OCR réalise des vérifications de radioprotection sur des installations du périmètre de la PCR salariée du CHU. La note précitée ne précise pas que ces vérifications sont faites au titre d'une assistance à la PCR du CHU et non en qualité de CRP de l'installation.

À ce propos, les inspecteurs ont rappelé que les PCR (ou CRP) peuvent bénéficier de l'assistance d'intervenants non conseillers en radioprotection pour réaliser certaines des missions qui leurs sont dévolues mais que les tâches confiées à ces intervenants doivent être réalisées sous la supervision et le contrôle des PCR (ou CRP) désignées. Enfin, ces intervenants ne peuvent pas avoir accès aux résultats du suivi dosimétrique individuel qui sont des données de santé.

Demande II.1 : revoir votre note d'organisation de la radioprotection en vue de détailler les rôles, missions et domaines d'intervention respectifs de la PCR salariée de l'établissement et du CRP désigné par l'OCR. Vous veillerez également à clairement définir les rôles et responsabilité des interlocuteurs internes et à vous assurer que leurs interventions sont réalisées sous la supervision et le contrôle des PCR (ou CRP) désignées. Vous m'adresserez une copie de cette note.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.

I - L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce. Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes:

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection;*
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné;*
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommé désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers;*
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné.*

Seuls les conseillers en radioprotection nommés désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.

Le jour de l'inspection, le contrat avec l'OCR avait dépassé sa date d'échéance.



Demande II.2 : veiller à ce que les missions du CRP désigné par l'OCR soient encadrées par un contrat en cours de validité.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 ;

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 ;

4o 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 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour réaliser ces études ne correspondent pas à la réalité des pratiques. Ainsi, il apparaît que du personnel peut être amené à être présent en salle lors de la réalisation d'actes en graphie, hypothèse qui a été écartée pour la réalisation des évaluations individuelles.

Demande II.3 : réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en vue de tenir compte des conditions réelles d'exposition. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence.

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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'aucun personnel classé B du service n'a bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande II.4 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Contrôle 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.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont constaté plusieurs manquements dans le respect des périodicités réglementaires en matière de réalisation des contrôles qualité internes (CQI) trimestriels sur l'année 2022 ;

- le premier CQI trimestriel qui aurait dû être réalisé en mars 2022 n'a pas été fait ;
- le second CQI qui aurait dû être réalisé en septembre 2022 a été effectué en juin 2022 (soit 15 jours après le contrôle qualité externe).

Demande II.5 : réaliser les CQI de vos dispositifs médicaux selon les périodicités requises par la décision de l'ANSM précitée. Vous me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains rapports de CQI trimestriels pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux.

Optimisation des doses délivrées aux patients : missions de la physique médicale

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 physiciens médicaux.

Au cours de l'année 2022, les deux physiciens, salariés du groupe hospitalier, en charge des activités d'imagerie interventionnelle et conventionnelle ont quitté leur poste. Pour pallier à cette situation, le groupe hospitalier a fait le choix d'externaliser, de façon transitoire, la physique médicale en imagerie. Un contrat pour une durée de trois mois a été établi en date du 16 septembre 2022 et a été renouvelé une fois.

Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur le fait que cette organisation passant par le renouvellement d'un contrat de courte durée ne permet pas d'inscrire la démarche d'optimisation des doses patient dans une perspective de moyen ou long terme et peut avoir pour conséquence le fait que le prestataire de physique médicale se limite à réaliser des actions de court terme.

En outre ce contrat ne prévoit pas la réalisation de certaines missions de physique médicale indispensables dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient comme :

- l'accompagnement à la mise en place de niveaux de références locaux (NRL) en matière de dose délivrée aux patients ;
- l'accompagnement à la rédaction de procédures d'utilisation des arceaux dans un but d'optimisation ;
- la gestion des alertes via le DACS.

Il a été indiqué aux inspecteurs que, pour être réalisées, ces tâches doivent faire l'objet d'une commande spécifique ou d'un avenant au contrat. Au jour de l'inspection ces commandes n'ont été passées et aucun avenant n'a été établi.

Demande II.6 : Veiller à ce que la prestation de physique médicale confiée à une société extérieure s'inscrive dans une véritable démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients et inclut les tâches de physique médicale nécessaires à la mise en œuvre de cette démarche.

Plan d'organisation de la physique médicale

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

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.

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

Dans le cadre du contrat de physique médicale précité, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi en date du 5 décembre 2022.

Ce document est incomplet. N'y figurent notamment pas :

- le nombre d'examens réalisés (au titre de la description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre)
- la description de la répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité incluant notamment l'indication du temps de présence sur site du physicien médical ;
- les modalités de réalisation des contrôles qualités internes (CQI) des dispositifs médicaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidée ;
- les missions de physique précitée (cf. constat lié à la demande II.6).

Demande II.7 compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

Optimisation des doses délivrées aux patients – suivi des doses délivrées au patient

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 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et modalités de suivi des personnes exposées ; [...]

Des plaquettes d'information ont été rédigées à l'attention du personnel médical et paramédical intervenant dans les 2 salles de neuro radiologie interventionnelle. Ces documents définissent, pour les principaux types d'interventions réalisées :

- des niveaux de référence locaux (NRL)
- des niveaux seuils de déclaration d'évènement indésirable sur OSIRIS (niveau 1)
- des niveaux de déclaration d'évènement significatif en radioprotection (ESR) (niveau 2)

Les inspecteurs ont constaté que les NRL indiqués ne correspondent pas à ceux définis dans les évaluations dosimétrique des actes réalisés par le précédent physicien mais reprennent les NRD établis par l'IRSN (alors que les NRD IRSN sont supérieurs aux valeurs anciennement évaluées par l'établissement).

Sur ces plaquettes, les valeurs seuils de niveau 1 (déclaration évènement indésirable) sont définies à un niveau correspondant à trois fois le niveau de référence local ; ce qui est apparu aux inspecteurs comme étant une valeur a priori très importante et non justifiée.

En outre, certaines valeurs de niveau 1 dépassent en PDS le seuil de 500 Gy.cm² défini par la Haute autorité de santé (HAS), ce qui laisse à penser qu'un dépassement de ce seuil HAS ne nécessite aucune mise en œuvre d'action particulière.

Par ailleurs, les seuils niveau 1 et niveau 2 de la plaquette ne sont pas cohérents avec les seuils d'alerte qui figurent dans la procédure référencée DMU 14 –PRO-00107 « *procédure de déclaration des seuils d'alerte définis pour les actes de radiologie interventionnelles* ».

Compte tenu des points évoqués ci-dessus, les inspecteurs estiment que cette plaquette contient des informations peu utiles pour promouvoir une démarche d'optimisation des doses et vont même à l'encontre de ce principe. Elle peut en outre être source de confusion en cas de dépassement d'un seuil d'alerte tel que défini dans la procédure précitée. Les inspecteurs ont rappelé l'importance d'échanger avec les médecins pour faire un état des lieux de l'existant et des seuils à définir.

Demande II.8 : revoir intégralement les plaquettes d'information définissant les niveaux de références locaux et les seuils d'alerte, pour les inscrire dans une véritable démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients mais également, pour les mettre en cohérence avec la procédure DMU 14 –PRO-00107 « *procédure de déclaration des dépassements des seuils d'alerte définis pour les actes de radiologie interventionnelle* ».



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.

Sur le bilan qui a été adressé aux inspecteurs préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que seul un praticien sur huit est à jour de sa formation à la radioprotection patient.

Demande II.9 : prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

À ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Néanmoins, un état des lieux a été effectué, les actions à réaliser pour mettre en place ce système de gestion ont été identifiées et des feuilles de route ont été définies. Certaines mesures ont déjà été mises en place comme par exemple la gestion des événements indésirables. Une première version du manuel qualité a en outre été rédigée.

Demande II.10 : poursuivre la démarche engagée en vue de mettre en place votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Évaluation dosimétrique des actes

Dans la salle biplan, une zone contrôlée orange a été mise en place sur une circonférence de 1,2 mètre autour du foyer d'émission. Au vu des résultats de la vérification de l'exposition interne dans les lieux de travail, il apparaît que cette zone est trop étendue.

Observation III.1: l'établissement est invité à mettre à jour son évaluation des niveaux d'exposition dans la salle biplan pour prendre en compte les résultats de la vérification périodique des lieux de travail réalisée dans cette salle et à adapter, en conséquence, la délimitation du zonage de ces locaux.

Programme des vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de radioprotection du service établi pour l'année 2023. Ils ont constaté que ce programme n'est pas exhaustif car il n'intègre ni les vérifications périodiques des lieux de travail (réalisées dans les zones délimitées conformément à l'article 12 de l'arrêté précité) ni les vérifications de l'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées (réalisées conformément à l'article 13 de l'arrêté précité).



Il est à noter que même si les vérifications précitées ne sont pas mentionnées dans le programme des vérifications de radioprotection, elles sont néanmoins réalisées selon les périodicités réglementaires.

Observation III.2 : l'établissement est invité à mettre à jour et à compléter le programme des vérifications applicables à ses installations afin qu'il soit exhaustif et conforme aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention réalisés entre l'établissement et les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. La trame utilisée n'appelle pas de commentaire.

En revanche, il a été constaté sur l'un des plans de prévention consulté, que les dispositions relatives à la fourniture des dosimètres passifs ne sont pas intégralement complétées.

Les inspecteurs ont également constaté que le plan de prévention établi avec l'entreprise qui assure le ménage prévoit des mesures de prévention qui n'ont pas lieu d'être comme, par exemple, l'utilisation des écrans de protection alors qu'en aucun cas le personnel de ménage n'est présent lors de la mise en œuvre des rayonnements ionisants.

Observation III.3 l'établissement est invité à veiller à ce que les plans de prévention encadrant l'intervention des entreprises extérieures soient complétés de façon exhaustive et cohérente.

Évaluation dosimétrique des actes

Le prestataire de physique médicale ne dispose pas d'un accès au DACS de l'établissement sur lequel sont reliés les deux appareils des deux salles de neuro radiologie interventionnelles.

Observation III.4 : l'établissement est invité à étudier la mise en place d'une telle connexion afin, d'une part, de permettre au prestataire de suivre en temps réel les doses délivrées sur ces appareils (et notamment mettre en œuvre les dispositions en cas de dépassement des niveaux d'alerte définis dans la procédure DMU 14 -PRO-00107 « *procédure de déclaration des seuils d'alerte définis pour les actes de radiologie interventionnelles* ») et d'autre part, d'optimiser la réalisation des évaluations dosimétriques.

* *

*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER