

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-024630

**ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE
PARIS (APHP)**
Hôpital Paul Brousse
A l'attention de Mme X
12, avenue Paul Vaillant Couturier
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 10 septembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 avril 2024 sur le thème de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, en salle vasculaire fixe et au scanner
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0864
- 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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Enregistrement M940057 du 8 septembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-043987
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2020-060946 du 18 décembre 2020 relative à l'inspection INSNP-PRS-2020-0920 du 12 novembre 2020.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 à 3], une inspection a eu lieu **le 29 avril 2024** dans votre établissement, sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, en salle vasculaire fixe et au scanner.

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 titulaire de l'enregistrement référencé [4] délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 avril 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation

d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, au bloc opératoire, en salle vasculaire fixe et au scanner.

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la cheffe d'établissement, les cadres de santé des services intervenant au bloc opératoire, un chirurgien, un ingénieur biomédical, la personne compétente en radioprotection (PCR), une personne en formation PCR, des représentantes du département de gestion des risques, un physicien médical du prestataire extérieur et un représentant de l'organisme d'assistance au conseiller en radioprotection. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels, hormis la salle 11 dans laquelle l'équipement était en cours de maintenance, et ont pu échanger avec une infirmière diplômée d'état (IDE) et un chirurgien.

Les inspectrices ont noté l'amélioration des conditions de radioprotection depuis la dernière inspection, notamment grâce une forte implication de l'équipe. Cette bonne dynamique doit être confirmée dans le temps. Les inspectrices ont également apprécié la qualité du support de formation à la radioprotection des travailleurs élaboré par le prestataire d'assistance à la radioprotection.

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

- réaliser le suivi médical renforcé des travailleurs classés (salariés de l'établissement) conformément aux exigences et périodicités réglementaires ;
- former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants à la radioprotection des travailleurs ;
- s'assurer que l'ensemble du personnel médical est formé à la radioprotection des patients ;
- initier la démarche d'optimisation en lien avec les acteurs impliqués dans la délivrance de la dose au patient (médecins, physicien médical et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Suivi de l'état de santé (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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Au bloc opératoire, les inspectrices ont constaté qu'aucun personnel classé en catégorie B sur les 32 travailleurs classés n'a bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. De même, au service de radiologie (salle vasculaire fixe et le scanner), le travailleur classé en catégorie A et 86% des travailleurs classés en catégorie B (soit 18/21 travailleurs classés) ne sont à jour de leur suivi médical renforcé.

Demande I.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 pour les travailleurs classés en catégorie A et R. 4624-28 du code du travail pour les travailleurs classés en catégorie B. Transmettre un tableau précisant, pour chaque travailleur classé, la date de réalisation de la visite médicale qui régularise la situation.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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



Les inspectrices ont constaté que 66 % des travailleurs intervenant en zone réglementée (soit 44/66 travailleurs des services de radiologie et du bloc opératoire) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande I.2 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée à minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Transmettre un tableau précisant, pour chaque travailleur classé, la date de réalisation de la formation en radioprotection qui régularise la situation.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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 [...]
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- 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 inspectrices ont constaté que seuls 29 % du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants (soit 8/28 du personnel médical) avaient été formés à la radioprotection des patients.

Demande I.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre un tableau précisant, pour chaque travailleur participant à l'exposition des patients, la date de réalisation de la formation en radioprotection qui régularise la situation.

II. AUTRES DEMANDES

- **Co-activité et 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.

Les inspectrices ont constaté que le « plan de prévention » établi avec la société réalisant les contrôles qualité externes mentionne en page 9 la mise à disposition de gants plombés par l'hôpital. Néanmoins, le personnel de l'hôpital a confirmé aux inspectrices l'absence de gant plombé dans le service.

Les inspectrices ont rappelé que l'utilisation de gants plombés dans le faisceau primaire est proscrite dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, compte tenu de l'automatisation des paramètres des arceaux, entraînant une augmentation de la dose reçue par le patient.

Toujours à la page 9 de ce plan de prévention, il est indiqué que « l'entreprise extérieure fournira à la PCR du site et à sa demande, la dosimétrie collective des intervenants ». La raison de cette demande n'a pu être expliquée. Réglementairement, le suivi des doses reçues par les intervenants de l'entreprise extérieure est de la responsabilité de leur PCR et de leur médecin du travail.

Demande II.1 : Mettre à jour votre modèle de « plan de prévention » afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées et reflètent la réalité de votre établissement. Transmettre le modèle de plan de prévention mis à jour.

Les inspectrices n'ont pas pu consulter l'ensemble des plans de prévention établis et signés avec les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement. Les inspectrices ont notamment rappelé que ce type de plans de prévention doit également être rempli et signé par les écoles fournissant des stagiaires et les entreprises d'intérim.

Demande II.2 : s'assurer qu'un plan de prévention est établi avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement, notamment les écoles et sociétés d'intérim.



Transmettre un tableau précisant, pour chaque entreprise extérieure intervenant dans l'établissement, la date de signature du plan de prévention qui régularise la situation.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article 4 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. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - A l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspectrices ont constaté que les plans de zonage indiquaient, dans un même local, une zone surveillée bleue et une zone contrôlée verte sans qu'une délimitation continue, visible et permanente ne soit mise en place pour matérialiser les différentes zones. L'utilisation d'arceaux mobiles rendant cette préconisation difficile à réaliser, les limites de zones peuvent coïncider avec les murs des salles. Préalablement à cette mise à jour, les inspectrices ont recommandé de confirmer le résultat de l'évaluation des risques et des niveaux d'exposition en se basant sur les hypothèses les plus défavorables.

Demande II.3 : confirmer votre évaluation des niveaux d'exposition en vous assurant que la charge associée aux équipements couvre bien les situations de travail les plus exposantes (en lien avec votre évaluation des risques).

Demande II.4 : à l'issue, modifier la délimitation des zones et leur signalisation. Vous me transmettez les plans de zonage mis à jour.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus, notamment la vérification des locaux adjacents dont vous définirez la périodicité.

Demande II.5 : compléter et transmettre le programme des vérifications applicables à vos installations mis à jour.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour [...] les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ;

[...]

Les inspectrices ont constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale de l'arceau mobile du bloc opératoire, mis en service en janvier 2012, n'avait pas encore eu lieu alors que le dernier date du 9 juillet 2020. La périodicité de 3 ans n'a donc pas été respectée.

Demande II.6 : veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale de vos équipements. Transmettre le renouvellement de la vérification initiale de l'arceau mobile du bloc opératoire, mis en service en janvier 2012 et qui aurait dû intervenir en 2023.

- **Maintenance et contrôle qualité**

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 au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspectrices n'ont pas pu consulter les contrôle qualité interne du premier semestre 2023 mais l'établissement a assuré que les contrôle ont bien été réalisés et que les prochains contrôles qualité externes seraient réalisés en mai 2024.

Demande II.7 : veiller au respect de la périodicité des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Trouver une organisation vous permettant d'obtenir les rapports à l'issue des contrôles et de tenir à jour le registre prévu par le 5° de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique. Transmettre les contrôles qualité externes de vos dispositifs médicaux réalisés en mai 2024.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, [...] le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.



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

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

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

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

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).

Les inspectrices ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale d'une part, n'est pas signé par le responsable de l'activité nucléaire et d'autre part, n'est pas conforme aux attendus. En effet, des informations sont manquantes, en particulier le rôle des manipulateurs en électroradiologie médicale et le plan d'action de la physique médicale.

Demande II.8 : compléter le plan d'organisation de la physique médicale en incluant notamment le rôle des manipulateurs en électroradiologie médicale et un plan d'actions. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions. À l'issue, le faire signer par le responsable de l'activité nucléaire et me le transmettre.

• Habilitation du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants

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

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

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

Une grille d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) a été présentée aux inspectrices mais rien n'a été formalisé pour le personnel médical.

Demande II.9 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail du personnel médical. Transmettre le modèle de grille d'habilitation ainsi que les grilles complétées pour vos médecins.

- **Optimisation – Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) – Niveaux de Référence Locaux (NRL)**

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.

La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire. Conformément aux règles générales de l'annexe 1 de cette décision, les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;
- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

Seul l'acte de chimioembolisation a fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients avec relevé des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour l'année 2022. L'attestation de transmission à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire a été montrée aux inspectrices.

Or ces évaluations dosimétriques doivent être réalisées pour au moins deux actes chaque année, sachant que vous réalisez bien d'autres actes qui répondent aux critères de la décision n°2019-DC-0667.

Demande II.10 : procéder chaque année à une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées, pour deux actes différents, et selon les modalités de la décision n°2019-DC-0667. Transmettre les résultats de ces évaluations et leur analyse au regard du principe d'optimisation dosimétrique.

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

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

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

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

4° Une cartographie des risques associés aux soins.

[...]

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

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

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

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

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

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

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 suscit.

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

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, 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. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspectrices ont constaté qu'aucun recueil des doses délivrées aux patients n'est réalisé pour les actes en dehors de la chimioembolisation. En outre, aucun niveau de référence local n'a été établi et aucune réflexion n'a été conduite pour optimiser les protocoles de réalisation des actes médicaux.

Demande II.11 : Décliner le principe d'optimisation concernant les patients en radiologie interventionnelle, sans se limiter aux seules évaluations des doses délivrées aux patients avec relevé des NRD. Prioriser les actes à enjeux et définir des protocoles adaptés, en impliquant le physicien médical et les médecins. S'appuyer autant que de besoin sur des recueils des doses délivrés aux patients et des niveaux de référence locaux. Transmettre les modalités retenues de votre démarche d'optimisation et le plan d'action associé.

- **Modalités d'organisation post-maintenance**

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation de la maintenance des arceaux mobiles, décrite dans le référentiel qualité, ne prévoit pas de modalités permettant de s'assurer que l'utilisation clinique peut reprendre suite à ladite opération de maintenance. Il convient de s'assurer que l'opérateur de maintenance a confirmé le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et que l'opération de maintenance n'a pas affecté l'optimisation des doses délivrées (vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité).

Demande II.12 : mettre en place une organisation permettant de vous assurer que l'utilisation clinique d'un arceau peut reprendre suite à une opération de maintenance : bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et l'absence d'impact sur l'optimisation des doses délivrées (vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité). Transmettre la procédure ou note correspondante.

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



- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Constat d'écart III.1 : L'un de vos radiologues interventionnels partage son activité professionnelle entre deux établissements jusqu'en septembre 2024. Bien que déjà classé en catégorie A, ce cumul d'activité n'a pas été pris en compte dans son évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux articles R.4451-52 et R. 4451-53 du code du travail.

Malgré l'arrêt prochain de cette situation, je vous invite à prendre en compte, à l'avenir, le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par votre personnel dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Inventaire des équipements de mesures et leur date de vérification périodique associée**

Constat d'écart III.2 : L'inventaire de vos équipements de mesures n'inclut pas vos radiamètres ni leur vérification périodique conformément aux articles 16 et 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Observation III.3 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs, réalisé par un organisme extérieur et présenté aux inspectrices, est un support générique de qualité mais qui ne détaille pas les spécificités de l'établissement (risques, appareils, consignes...). Je vous invite mettre à jour ce support en y intégrant les spécificités de vos conditions de travail.

- **Affichage des consignes à l'entrée en zone réglementée**

Observation III.4 : Les affichages à l'entrée des salles présentant le zonage des pièces et les recommandations de port des dosimètres (à lecture différée et opérationnel) ne sont pas adaptés. Ils ne sont pas facilement compréhensibles. L'usage de photos et de tableaux simples est recommandé pour faciliter la compréhension des consignes de sécurité à destination des travailleurs et donc leur bonne mise en œuvre. Je vous invite à afficher des consignes claires et facilement compréhensibles à l'entrée des salles en zone réglementée.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Observation III.5 : Une procédure décrivant les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection existe. Toutefois, le logigramme décrivant la marche à suivre est peu compréhensible. Je vous invite à mener une réflexion pour que cette procédure permette aisément à toutes les personnes concernées de détecter, enregistrer et traiter ce type d'événement. La bonne compréhension de ce logigramme est d'autant plus importante que l'utilisation de celui-ci se fait en situation d'évènement indésirable et donc dans des conditions dégradées pour le personnel (urgence, anxiété, etc.)

*



* *

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ