

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-050676

CENTRE HOSPITALIER VICTOR DUPOUY
A l'attention de M. X
69, rue du Lieutenant-colonel Prud'Hon
95100 ARGENTEUIL

Montrouge, le 30 septembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0866

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] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0713 des 15 et 16 mars 2021 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-014910 du 29 avril 2021

Monsieur le Directeur général,

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 13 septembre 2024 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 septembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X (arceaux) pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, de la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle, de la salle dédiée à la radiologie vasculaire, ainsi que dans une salle d'endoscopie et une salle de l'unité de soins intensifs de cardiologie (USIC).

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général de l'hôpital, la cheffe du service de la qualité et de la gestion des risques (QGDR), la directrice des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la PCR suppléante, le physicien médical responsable de l'unité de physique médicale, une ingénieure qualité, un ingénieur biomédical, la cheffe du service d'imagerie, un cardiologue référent, un chirurgien urologue chef de pôle, plusieurs cadres de santé, le médecin du travail, ainsi que des représentants de l'entreprise prestataire en physique médicale et en radioprotection. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont pu également s'entretenir avec plusieurs praticiens (deux cardiologues, un radiologue, deux rythmologues et un gastro-entérologue) et une manipulatrice en électroradiologie médicale.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection, l'implication de la PCR dans ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs, ainsi que le soin apporté à la préparation de l'inspection. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des travailleurs a été constatée, qui repose notamment sur la présence et le fort investissement sur le terrain de la PCR auprès des professionnels médicaux et paramédicaux.

Les points positifs suivants ont été notés concernant la radioprotection des travailleurs :

- la mise en place d'une organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre depuis la dernière inspection [4] des actions nécessaires à la mise en conformité des salles où sont réalisés des actes interventionnels aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. De plus, grâce à un détrompeur, les arceaux mobiles ne peuvent se brancher que sur les prises dédiées de façon à s'assurer que tout branchement électrique de l'arceau mobile entraîne automatiquement la signalisation aux accès de chaque salle ;
- le suivi rigoureux des vérifications et des non-conformités relevées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs détaillées qui sont validées par le médecin du travail et par le directeur général responsable de l'activité nucléaire, ce qui montre leur implication;
- le taux satisfaisant du personnel paramédical classé en catégorie B à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs (93%) ;
- l'implication du médecin du travail dans le suivi individuel renforcé des professionnels classés ;
- le suivi rigoureux des résultats dosimétriques des professionnels ;
- la mise à disposition de moyens de protection individuelle satisfaisants au sein des installations, dont notamment des lunettes plombées, ainsi qu'un nombre satisfaisant de dosimètres opérationnels ;
- lors de la visite les inspectrices ont relevé le bon état des équipements et le soin apporté au rangement des tabliers plombés.

Les points positifs suivants ont été notés concernant la radioprotection des patients :

- la mise en place d'un système de gestion de la qualité pour les pratiques interventionnelles radioguidées, avec l'implication d'une ingénieure qualité dans cette démarche, qui comprend notamment le suivi d'un plan d'action, ainsi que la réalisation d'audits internes sur la conformité des comptes rendus d'actes suivis d'actions de sensibilisation des professionnels ;
- le lancement d'une démarche de retour d'expérience avec l'organisation de réunions du comité de retour d'expérience (CREX) tous les deux mois ;
- concernant la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients :

- la formalisation de procédures écrites pour les actes courants avec l'implication dans leur rédaction des praticiens utilisateurs des arceaux ;
- le recueil et l'analyse des doses reçues par les patients lors de certains actes interventionnels, dont notamment les actes réalisés dans les salles dédiées à la cardiologie interventionnelle et à la radiologie vasculaire, qu'il faudra poursuivre et réaliser pour l'ensemble des actes interventionnels réalisés de façon courante au sein de l'établissement.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, en particulier :

1. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les praticiens réalisant des actes et l'ensemble du personnel paramédical participant à ces actes suivent une formation à la radioprotection des patients ;
2. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tout le personnel médical classé suive une formation à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;
3. Assurer la coordination des mesures de prévention de l'ensemble des entreprises extérieures et des médecins libéraux ;
4. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour réaliser les contrôles de qualité internes des arceaux en respectant les périodicités réglementaires ;
5. Poursuivre la démarche d'optimisation en impliquant dans ce travail les praticiens utilisateurs et la physique médicale afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients en optimisant notamment les protocoles utilisés au bloc opératoire.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I). **Ces demandes concernent les trois premiers écarts (points 1 à 3 précités), qui ont déjà été relevés lors de la précédente inspection référencée [4] et pour lesquels les améliorations apportées sont insuffisantes.** L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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.

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 cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;
- Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle ;
- Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 2 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, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté que les professionnels suivants n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients :

- 18 chirurgiens sur 21 ;
- 5 cardiologues sur 10 ;

- 20 infirmiers (infirmiers de bloc opératoire (IBODE) ou infirmiers diplômés d'état (IDE)) sur 35.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 14 mars 2017 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A11).

Demande I.1 : mettre en place une organisation efficiente qui permette de s'assurer que l'ensemble des professionnels associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels, notamment les praticiens réalisant ces actes, dispose d'une attestation de formation valide.

Transmettre les modalités organisationnelles mises en place en ce sens pour le personnel médical d'une part et pour le personnel paramédical d'autre part.

Demande I.2 : planifier les formations à la radioprotection des patients des praticiens et des infirmiers concernés non formés.

Transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

- **Formation du personnel médical classé à la radioprotection**

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II - 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.

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels classé a été transmis aux inspectrices qui notent que les professionnels suivants n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs :

- 5 médecins anesthésistes sur 15 ;
- 9 chirurgiens sur 21 ;
- 2 cardiologues sur 7.

Les inspectrices ont en revanche noté que le taux de formation du personnel paramédical est satisfaisant (93%).

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A6).

Demande I.3 : mettre en place une organisation efficiente pour former l'ensemble du personnel médical classé à la radioprotection des travailleurs.

À cette fin, transmettre :

- **les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque professionnel classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical classé soit formé.**

- **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.

Des entreprises extérieures et des médecins libéraux – travailleurs indépendants - interviennent dans votre établissement au sein des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et où sont délimitées des zones surveillées et contrôlées. Cependant, un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties a été formalisé uniquement avec :

- 10 entreprises extérieures sur 15 ;
- un médecin libéral sur 4.

De plus, trois documents formalisés avec une entreprise extérieure ne précisent pas la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle.

Un écart relatif à la co-activité et à la coordination des mesures de prévention avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demandes d'actions correctives A8 et A9).

Demande I.4 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par les entreprises extérieures ou les travailleurs indépendants. Il conviendra de vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. En particulier, la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle devra être clairement formalisée.

Transmettre :

- les actions engagées à cette fin, en qualité d'employeur ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par l'ensemble des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants soit assurée.

II. AUTRES DEMANDES

- **Rapport de conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de



l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :

- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;*
- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.*

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspectrices de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN appellent les observations suivantes :

- concernant les 7 salles du bloc opératoire, il n'est pas précisé quel appareil a été utilisé pour réaliser les mesures *en application des vérifications techniques imposées par le code du travail* ;
- concernant l'installation de la « salle coronarographie », la conclusion du rapport technique daté du 16/03/2021 indique que le poste de commande est classé en zone surveillée, alors que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail montrent que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur au poste de commande reste bien inférieure à 0,080 mSv par mois. En outre la localisation précise des points de mesure par exemple sur un plan n'est pas mentionnée dans ce rapport ;
- concernant l'installation de la « salle vasculaire », le rapport technique daté du 01/04/2021 ne précise pas les éléments permettant de conclure quant à la conformité du local dans lequel est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X aux exigences des articles 4, 5, 9 et 10 de la *décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN*, compte tenu notamment de la localisation du poste de commande. En outre la localisation précise des points de mesure par exemple sur un plan n'est pas mentionnée dans ce rapport.

Demande II.1 : vous assurer du respect de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'installation de la « salle vasculaire ». Transmettre le rapport de conformité mis à jour.

Demande II.2 : formaliser des rapports techniques complets établissant la conformité des sept salles du bloc opératoire, de la « salle coronarographie » et de la « salle vasculaire » à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

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

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 ; [...]

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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



Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants appellent les observations suivantes :

- la dose équivalente au cristallin est évaluée en prenant en compte le port effectif de lunettes plombées. Or, les inspectrices ont noté lors de la visite des installations que certains praticiens ne portent pas les lunettes plombées qui sont mises à leur disposition. Les évaluations des doses équivalentes au cristallin devraient donc être actualisées afin de prendre en compte l'absence de port de lunettes plombées pour ces praticiens ;
- la dose cumulée sur 12 mois de 0,6 mSv mesurée par le dosimètre cristallin d'un praticien gastro-entérologue est supérieure à la dose équivalente au cristallin évaluée à 0,162 mSv pour ce praticien sur douze mois consécutifs ;
- les conclusions pour certains travailleurs sur la surveillance dosimétrique mise en œuvre est parfois incohérente avec les pratiques réelles. Par exemple pour les rythmologues, des dosimètres cristallin sont mis à leur disposition alors que la conclusion de leur évaluation individuelle préconise le port de dosimètres passifs corps entier et bague uniquement ;
- les différentes orientations de l'arceau utilisées par les chirurgiens orthopédiques lors des actes interventionnels, dont notamment en oblique, ne sont pas prises en compte dans leurs évaluations.

Demande II.3 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les observations ci-dessus. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

• **Surveillance de l'exposition individuelle des chirurgiens au cristallin et aux extrémités**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncées aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] :

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe 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). [...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en oeuvre:

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

Les inspectrices ont consulté les résultats dosimétriques individuels et se sont interrogées quant à l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les bagues dosimétriques mis à la disposition des chirurgiens orthopédiques, vasculaires, urologues et viscéral, pour lesquels les doses équivalentes prévisionnelles aux extrémités sur douze mois consécutifs sont respectivement de 12,22 mSv, 40,20 mSv, 7,53 mSv et 18,74 mSv.

Les inspectrices ont relevé, lors des échanges lors de la visite des installations, que l'absence de dose pouvait s'expliquer par l'absence de port lors des actes interventionnels par certains praticiens. Certains praticiens ne portent pas également les dosimètres pour le cristallin qui sont mis à leur disposition.

Les inspectrices ont par ailleurs noté que les bagues dosimétriques mises à la disposition des praticiens sont de périodicité mensuelle et que des résultats en-dessous du seuil de détection des dosimètres pourraient expliquer l'absence de dose relevée pour certains praticiens.

Demande II.4 : vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités.

Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.

- **Suivi individuel renforcé**



Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît que 11 professionnels classés B (quatre médecins anesthésistes, cinq chirurgiens, deux infirmières) sur 102 n'ont pas bénéficié d'une visite, effectuée par le médecin du travail conformément aux périodicités réglementaires.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que le suivi individuel renforcé des deux cardiologues classés en catégorie A est satisfaisant puisqu'ils ont bien bénéficié d'une visite, effectuée par le médecin du travail, au cours des douze derniers mois.

Demande II.5 : mettre en place une organisation visant à vous assurer , en tant qu'employeur, que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

- **Surveillance dosimétrique individuelle des praticiens libéraux classé**

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

I.- 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'article R4451-69 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

[...]

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Dans un document formalisant la répartition des mesures de prévention prises avec un médecin libéral classé en catégorie B, il est précisé que la dosimétrie (dosimètre à lecture différée individuelle et dosimètre opérationnel) est fournie par le centre hospitalier. Les inspectrices ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément au I de l'article R 4451-64 du code du travail et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs contractuellement liés à l'employeur qu'il l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Demande II.6 : veiller à ce que le conseiller en radioprotection que vous avez désigné assure la surveillance dosimétrique individuelle uniquement des travailleurs de votre société.

- **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 au I de l'article 12 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, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 attenant 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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 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, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

L'outil de planification des vérifications ne prévoit pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux appareils détenus, notamment la planification :

- des vérifications initiales et des renouvellements de vérification initiale ;
- de la vérification des instruments de mesure.

De plus, le programme des vérifications ne formalise pas la méthode utilisée et en particulier la localisation des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur.

Les inspectrices ont rappelé que le programme des vérifications doit pouvoir être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

- **Organisation de la physique médicale et optimisation des actes interventionnels**

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.

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 médecins 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).

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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 1o 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.

Conformément à l'article 10, relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à 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. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Les inspectrices ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Concernant l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale, le plan d'action de la physique médicale ne mentionne ni un état des lieux des actions relatives à l'optimisation déjà réalisées ni un échéancier concret pour les actions d'optimisation de la physique médicale restant à réaliser avec des pilotes désignés en particulier pour les actes interventionnels réalisés au bloc opératoire concernant notamment les exigences suivantes de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN :

- le recueil et l'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formalisation de modes opératoires pour l'utilisation de l'arceau mobile afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- les actions d'optimisation ;
- les actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels.

Par ailleurs, des procédures écrites ont été formalisées par les praticiens utilisateurs du bloc opératoire qui y ont précisé leurs modalités d'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X lors des actes interventionnels. Cependant la physique médicale n'a pas été impliquée à ce stade dans la rédaction de ces documents. Or, il apparaît par exemple dans le protocole des actes interventionnels de chirurgie orthopédique qu'un protocole standard avec scopie continue est utilisé plutôt qu'un protocole moins dosant. De plus, lors de la visite, les inspectrices ont noté que le mode scopie continue était préconisé pour l'utilisation d'un arceau mobile ; la touche de sélection de ce mode étant fléchée sur l'appareil plutôt que la touche voisine de sélection du mode scopie pulsée moins dosant.

Les inspectrices ont également noté qu'une procédure formalisant les modalités de prise en charge des femmes enceintes devait être revue concernant les actions permettant de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Demande II.8 : compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation et des exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité.

Demande II.9 : poursuivre la mise en œuvre et l'évaluation de l'optimisation à l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de votre établissement, et en particulier au bloc opératoire, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Il conviendra notamment, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, de :

- finaliser le recueil et analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- poursuivre et finaliser la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante et des modes opératoires associés pour l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X permettant de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, en impliquant le physicien médical dans leur rédaction et/ou validation. Veiller notamment à ce que les modes disponibles les moins dosants soient utilisés (en particulier la scopie pulsée plutôt que la scopie continue) ;
- revoir les modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- réaliser sur le terrain auprès des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels :
 - o des actions d'optimisation des protocoles et modalités d'utilisation des arceaux mobiles ;
 - o des actions d'évaluation de leur efficacité ;
 - o des actions d'information et si nécessaire de nouvelles formations à l'utilisation des appareils.

- **Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

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

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

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

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

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

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN 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 à l'annexe I relatif à l'évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage), tous les ans, 2 actes choisis parmi ceux listés en annexe 4 doivent être évalués sur chaque dispositif médical utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspectrices ont noté qu'aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les dispositifs médicaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, avec lesquels des actes parmi ceux listés en annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667 sont réalisés. Il s'agit en particulier des actes de coronarographie, d'angioplastie des artères coronaires et de vertébroplastie sur un étage vertébral.

Demande II.10 : procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes, parmi ceux listés en annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667, réalisés couramment avec chaque dispositif médical utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Transmettre les éléments justifiant la transmission de ces évaluations dosimétriques à l'IRSN et, en cas de dépassement des niveaux de référence diagnostiques, les actions mises en œuvre pour renforcer l'optimisation.

- **Organisation mise en place pour la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X**

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 (ANSM), par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les derniers rapports de contrôles de qualité externe mentionnent pour plusieurs arceaux émetteurs de rayons X des non-conformités relatives au non-respect de la périodicité des contrôles de qualité internes.

Demande II.11 : mettre en place une organisation qui permette de respecter les fréquences des contrôles qualité internes des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical.



Demande II.12 : mettre en place une organisation qui permettent que les non-conformités éventuelles relevées lors des contrôles de qualité externes et internes de l'arceau mobile fassent l'objet d'un traitement selon les dispositions réglementaires.

Conformément à l'article 8 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relatif aux prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X,

I. – 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 1^{er} :

- 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.*

Une organisation n'est actuellement pas définie pour s'assurer, après une opération de maintenance sur un arceau émettant des rayons X, de la présence de l'intégralité des protocoles optimisés avant la reprise des actes.

Demande II.13 : prendre les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées, pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles optimisés et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes. Formaliser les dispositions prises en ce sens dans votre système de gestion de la qualité.

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

- **Habilitation au poste de travail des infirmiers intérimaires**

Observation III.1 : Le centre hospitalier fait appel à quatre sociétés d'intérim pour les infirmiers. Les inspectrices ont rappelé que, dans le cas où ces professionnels intérimaires sont associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels, le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, *conformément aux articles 2 et 9 de la décision n°2019-DC-0660 précités*, que chaque infirmier intérimaire a reçu une formation à la radioprotection des patients ainsi qu'une formation à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X dans le cadre de son habilitation au poste de travail qui doit être formalisée.

- **Moyens humains en physique médicale**

Observation III.2 : Les inspectrices se sont interrogées quant à la suffisance des moyens humains en physique médicale actuellement alloués aux pratiques interventionnelles radioguidées compte tenu des écarts constatés (cf. demandes II ci-avant). De plus, il conviendra de veiller à la mise en place d'une organisation de la radioprotection des patients qui permette la présence et l'investissement sur le terrain des physiciens auprès des professionnels dans le cadre de la démarche d'optimisation des actes interventionnels.



*

* *

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 inspectrices, 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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER