

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-066922

CLINIQUE DE L'ALMA
A l'attention de M. X
166, rue de l'Université
75007 PARIS

Montrouge, le 18 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2024

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-1068

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] Récépissé de déclaration D750294, référencé CODEP-PRS-2021-003058 du 15 janvier 2021
[5] Lettre de suite de l'inspection du 5 avril 2018, référencée CODEP-PRS-2018-026547

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le **3 décembre 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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le contexte des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en salle fixe d'angiographie.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs électriques de rayonnements ionisants déclarés [4], utilisés pour des actes interventionnels radioguidés.



Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection et la direction de l'établissement. L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP), de la responsable de la qualité et des représentants de l'organisme externe prestataire en radioprotection et en physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment les cadres du bloc opératoire et le directeur de l'établissement. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu également s'entretenir avec des praticiens du bloc opératoire et les cadres de bloc.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et ont relevé l'implication des professionnels rencontrés le jour de l'inspection, dont notamment le conseiller en radioprotection (CRP) appuyé dans l'exercice de ses missions par la responsable qualité et le prestataire de physique médicale et de radioprotection.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients est prise en compte de façon satisfaisante au sein de l'établissement avec une grande collaboration entre les équipes, le conseiller en radioprotection avec l'appui du prestataire, et la direction.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le travail commencé par le prestataire de physique médicale dans le cadre de la démarche d'optimisation, avec le recueil et l'analyse de doses reçues au cours d'actes interventionnels afin de proposer aux praticiens des axes d'amélioration ;
- le recrutement d'une responsable de l'assurance de la qualité contribuant au travail documentaire conformément à l'engagement de l'établissement émis à la suite de la précédente inspection [5] ;
- l'organisation de la détection et du suivi des patients en cas de dépassement d'un seuil lors d'une procédure interventionnelle ;
- l'engagement dans l'application de la démarche d'assurance de la qualité décrite dans la décision 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- la prise en compte des demandes formulées lors de l'inspection précédente.

Cependant, des actions doivent être mises en œuvre pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- revoir les documents d'évaluation des risques et d'évaluation individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour avoir le reflet des dispositions actuellement en vigueur, dans l'attente des évolutions en réflexion ;
- assurer la formation de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des travailleurs, communiquer le support de la formation et le mettre à disposition des travailleurs ayant suivi la formation ;
- former à la radioprotection des patients l'ensemble des professionnels concernés ;



- assurer la traçabilité des vérifications périodiques de l'instrumentation de radioprotection ;
- poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire en impliquant dans ce travail les praticiens utilisateurs afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients ;
- définir dans le système de gestion de la qualité de l'établissement l'habilitation au poste de travail pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ; (...)



Le document « *délimitation des zones réglementées bloc opératoire* » de mai 2024 établi par le prestataire de radioprotection a été présenté. Ce document préconise le zonage des locaux à partir des niveaux d'exposition relevés en continu dans ces locaux par des dispositifs de mesure d'ambiance connectés. Il a été noté qu'il ne prend pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles. De plus, il n'a pas fait l'objet d'une validation par l'employeur.

Demande II.1 : revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte des remarques ci-dessus. Adresser le document final validé par le chef d'établissement.

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1^{er} alinéa de 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

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

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 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 4o de l'article R. 4451-1.*

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 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.

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.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les différentes catégories de personnels ont été établies par le prestataire de radioprotection dans un rapport en novembre 2024. La méthodologie recourt aux enregistrements de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisés en continu par des dispositifs installés dans toutes les salles concernées. Les calculs à partir de ces données qui prennent en compte, d'une part, le placement théorique des travailleurs dans la salle au moment de l'émission des rayonnements, et d'autre part, l'utilisation des équipements de protection collective et individuelle permettent de conclure à une évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs. Une majoration estimée à 20 % de la dose est appliquée pour tenir compte de la survenue d'évènements raisonnablement prévisibles.

La conclusion de l'étude formalise des suggestions de classement nominativement. Le document n'a pas été validé par l'établissement et ne décrit pas les modalités de surveillance dosimétrique individuelle qui sont jugés appropriés à la situation des différents travailleurs. Or, la lecture du tableau des travailleurs adressé préalablement à l'inspection montre que quelques médecins bénéficient de dosimétrie d'extrémité ou cristallin.

Dans le cas des praticiens libéraux, les évaluations individuelles doivent leur être communiquées pour qu'ils puissent établir leur risque au regard de l'ensemble de leur activité mettant en œuvre les rayonnements ionisants.

Demande II.2 : Valider les évaluations individuelles des risques quant à la proposition de classement des travailleurs, aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et de suivi dosimétrique mis en œuvre en conséquence. De plus, ces évaluations individuelles devront être communiquées au médecin du travail. Transmettez ces évaluations.

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

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

- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

- 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.

- 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.

Sur le bilan qui a été adressé aux inspecteurs préalablement à l'inspection, une date de formation valide a été communiquée pour 3 des 16 salariés de la clinique concernés. 26 des 31 médecins n'ont pas transmis l'information, et trois ont une date de formation supérieure à trois ans. Il a été expliqué que cette formation est proposée en e-learning par un prestataire et qu'il arrive que les personnes n'ayant pas suivi le cursus dans le temps imparti, perdent l'accès à leur session. Dans ces conditions, ils ne peuvent valider leur apprentissage. Le CRP a indiqué qu'il allait réattribuer des codes d'accès afin de relancer le processus de validation des sessions en cours.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs. Adresser un bilan des formations en cours qui sont relancées et/ou les attestations correspondantes.

Il n'a pas été possible de consulter le support de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée, le prestataire qui en est chargé ne l'ayant pas transmis à l'établissement.

Demande II.4 : Se procurer le support de formation à la radioprotection des travailleurs, vérifier que sont abordés au moins les points mentionnés ci-dessus. Transmettre ce document.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation des professionnels**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque

radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 9 de la décision 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.

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs une fiche d'habilitation avec des cases à cocher, à destination des « usagers du bloc opératoire ». Il n'existe pas encore de description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique. Actuellement, les nouveaux arrivants sont pris en charge par les cadres de bloc et les nouveaux praticiens n'ont pas de parcours d'intégration défini.

Demande II.5 : Poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, concernant les modalités d'enregistrement des habilitations au poste de travail incluant la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical. Transmettre la procédure précitée terminée et validée.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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 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.
- 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs mais les données sont renseignées pour 7 médecins sur 31 et pour 3 vacataires et salariés sur 16. Il a été indiqué que les praticiens n'avaient pas tous transmis leur attestation de formation.

Demande II.6 : Demander les attestations manquantes et faire un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients des personnes concernées. Suivre la formation des personnes dont l'activité au bloc opératoire le nécessite, transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée.

Observation III. 1 : cf. infra.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

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

Les inspecteurs ont constaté un manquement dans le respect de la périodicité de réalisation du contrôle de qualité externe des appareils (CQE) qui ont été réalisés le 18 septembre 2023 et début décembre 2024, soit à plus d'un an d'intervalle.

Demande II.7 : réaliser les CQE de vos dispositifs médicaux selon les périodicités requises par la décision de l'ANSM précitée. Transmettre le rapport du contrôle de qualité externe réalisé en 2024 pour les appareils de radiologie interventionnelle.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la décision 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 ; (...)

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 ; (...)

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.

Le prestataire de physique médicale a pu réaliser récemment l'analyse de plusieurs actes : chirurgie du rachis, cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE), infiltrations/rhizolyse arthrographie, urologie et embolisations. Il en ressort que des procédures semblent optimisées tandis que des recommandations d'optimisation sont formulées pour certains actes en utilisant la scopie pulsée à 7,5 pulses par seconde (p.p.s) ou limitant l'usage de la graphie (embolisation de prostate) ou en recommandant de démarrer les procédures au ¼ de dose (urétéroscopie).

Ces analyses devront servir de base à la discussion avec les praticiens et à l'établissement de protocoles et à la formation des MERM qui assistent les médecins dans leurs opérations. Des notices d'utilisation pourraient aussi être placées sur les appareils (ex. schéma de l'utilisation du mode ¼ dose).

Demande II.8 : Présenter aux praticiens les résultats des analyses réalisées par le prestataire de physique médicale et ajouter les recommandations d'optimisation dans les protocoles à intégrer dans la documentation qualité.

Un plan d'action de la physique médicale a été présenté pour l'année 2025 : les actions seront à planifier (pilotes, calendrier) et à intégrer au plan de gestion d'amélioration continue de la qualité de l'établissement.

Demande II.9 : Poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

- **Vérification périodique des zones délimitées**

En application l'article 17 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article :

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. (...)

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Le rapport de vérification périodique du 21/12/2023 réalisé par le prestataire ne mentionne pas de vérification de l'instrumentation pour les appareils qui servent à la mesure en continu du niveau d'exposition à l'intérieur des salles et aux pupitres des salles « *interventionnelle* » et « *angiographie* ». Il est mentionné « *conforme* » à la rubrique étalonnage du paragraphe « *Instruments de mesure utilisé dans le cadre de la vérification* » sans qu'un rapport de vérification de cet étalonnage soit présent. Concernant les dosimètres opérationnels, le certificat d'étalonnage a été présenté mais ne fait pas partie du rapport de la vérification périodique.

Demande II.10 : Présenter dans le rapport de vérification périodique de radioprotection les vérifications de l'instrumentation de radioprotection selon les dispositions réglementaires précitées.



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

Observation III. 1 : Coordination des moyens de prévention

Des exemples de plans de prévention signés avec les prestataires ou des praticiens ont été présentés. La trame est standardisée mais il a été relevé des coquilles mentionnant un ancien prestataire de radioprotection sur certains documents. Par ailleurs, actuellement les modalités de révision, ainsi que sa périodicité n'ont été pas été prévues.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les chirurgiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé en zone réglementée et de formation à la radioprotection des patients.

Observation III. 2 : le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mentionne le temps consacré par les différents intervenants (physicien, consultant, référent interne en physique médicale, etc.) aux différentes activités de physique médicale mais ne précise pas quel est le temps de présence sur site du prestataire.

Observation III. 3 : le rapport de vérification périodique de radioprotection réalisé par le prestataire de physique et de radioprotection mentionne en « conforme » la présence de contacteurs de portes pour les salles où sont utilisés les appareils émettant les rayonnements ionisants. Or, ces équipements de sécurité n'existent pas : ces lignes prévues dans le masque du rapport ne sont pas à remplir.

Observation III. 4 : afin d'analyser les doses administrées aux patients dans un but d'optimisation, la communication du poids et de la taille des patients au physicien est à systématiser afin d'améliorer la robustesse de son analyse. Vous étudierez la possibilité d'un recueil facilité de ces données.

Observation III. 5 : le document « *Rappel des contrôles réglementaires en imagerie médicale – 2024 radiologie interventionnelle* » qui tient lieu de programme des vérifications visé à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, ne mentionne pas que la périodicité de la vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées a été fixée à 3 ans (fréquence de renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail).

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER