

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-053477

APHP - Hôpital Ambroise Paré
A l'attention de M. X
9, avenue Charles de Gaulles
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Montrouge, le 10 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0857
- 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 d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées D920095 référencée CODEP-PRS-2020-046595 du 24 septembre 2020

Madame la directrice,

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 19 septembre 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant à l'ASN de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 septembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire ou des services de radiologie et cardiologie interventionnelle objets de la déclaration [4].



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier des représentants de la direction de l'établissement, la responsable gestion des risques, des chefs de service, des cadres de santé, le prestataire externe en appui de la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical externe et les médecin et infirmier du travail. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec les interlocuteurs rencontrés en salle ainsi qu'avec le personnel médical et paramédical au sein des différents services. Ils ont regretté l'absence (pour raison de santé) de la PCR interne lors de l'inspection ce qui a pu les empêcher d'avoir une perception de la déclinaison opérationnelle sur certains aspects. Ils ont rappelé l'importance de centraliser les informations relatives à la radioprotection ce qui sera déployé prochainement au travers d'un logiciel dédié à la radioprotection et commun à l'Assistance publique des hôpitaux parisiens.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'articulation de la radioprotection basée sur une PCR interne appuyée d'une prestation externe d'appui à la radioprotection des travailleurs, définie dans un document, qui semble fonctionner ;
- l'implication de la physique médicale dans la démarche engagée d'optimisation des doses délivrées aux patients en modifiant les paramètres à l'allumage de certains arceaux mobiles de bloc opératoire ;
- l'organisation de la réalisation des vérifications de la radioprotection et les contrôles qualité.

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

- établir un état des lieux de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et organiser la formation le cas échéant (ces informations ont manqué de clarté en l'absence de la PCR interne) ;
- lever les non-conformités identifiées en 2019 pour atteindre la conformité des salles et disposer de rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et revoir l'organisation retenue au bloc opératoire pour que les amplificateurs mobiles de brillance soient systématiquement branchés sur les prises dédiées;
- s'assurer que le médecin du travail et la PCR interne puissent consulter les doses enregistrées dans SISERI et organiser la surveillance et l'analyse des résultats ;
- mettre à disposition la dosimétrie opérationnelle en quantité suffisante et s'assurer du bon fonctionnement des bornes de dosimétrie ;
- veiller au port effectif de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle ;
- veiller au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;

- assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'hôpital et celles prises par les entreprises d'intérim employeurs de personnel paramédical intervenant dans vos zones délimitées ;
- poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et assurer la traçabilité des actions menées.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. 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 ; [...]

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Au travers du tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants transmis en préalable, les inspecteurs ont constaté, qu'en l'absence de la PCR interne, la direction ne dispose ni d'un état des lieux de la formation à la radioprotection des travailleurs tant du personnel médical que

paramédical, ni d' enregistrements permettant de justifier des formations comme par exemple des attestations de formation ou des feuilles d'émargement. Les dates de formation connues ne concernent que 15 travailleurs (sur 177 du tableau) et sont pour la plupart antérieures aux trois années réglementaires de renouvellement de la formation.

Demande I.1 : Présenter un état des lieux de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné et pour lequel vous disposez des éléments justificatifs du suivi de la formation. Le cas échéant, établir un plan d'action pour que l'ensemble des travailleurs soit à jour de sa formation.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,

[...]

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants partiellement rempli, qu'une faible proportion du personnel médical qui réalise des actes radioguidés sous rayons X et des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) participant à la réalisation de l'acte est formée à la radioprotection des patients. Il a été indiqué que des formations sont prévues prochainement pour les IBODE. Il a été rappelé que l'établissement doit disposer des copies d'attestation de formation du personnel pour être en mesure de la justifier et que les médecins anesthésistes sont également concernés s'ils réalisent des actes avec l'utilisation d'amplificateur mobile de brillance.

Demande I.2 : Établir un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné. Mettre en place une organisation pour que le personnel concerné bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à sa spécialité médicale.

• Conformité des salles de bloc et salles dédiées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 inspecteurs 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.

Un tableau récapitulatif de la conformité aux exigences de conception des salles où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés a été transmis en préalable à l'inspection. Il apparaît que les rapports techniques établis en 2019 présentent pour certaines salles de bloc des non conformités relatives à l'absence de bouton d'arrêt d'urgence. Par ailleurs, la salle dépendant du service de soin intensif de cardiologie et deux salles du bloc de cardiologie ne disposent pas de voyants lumineux au-dessus de leurs accès. Les non conformités, bien qu'identifiées en 2019, n'ont pas au jour de l'inspection été levées. Les représentants de l'établissement ont indiqué avoir organisé dans les prochaines semaines les travaux nécessaires pour y remédier. Il a été rappelé qu'à l'issue des travaux, il conviendra d'amender les rapports techniques pour lever les non-conformités et statuer sur la conformité des salles.

Demande I.3 : Confirmer pour chaque salle concernée que les travaux ont été réalisés. Transmettre un état des lieux actualisé de la conformité des salles ainsi que les dates des nouveaux rapports de conformité.

II. AUTRES DEMANDES

- **Signalisation lumineuse aux accès d'une zone surveillée**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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



Lors de la visite des salles des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les salles sont équipées d'une prise permettant le fonctionnement du voyant lumineux de mise sous tension aux accès des portes. Ces prises sont identifiées comme étant la prise sur laquelle les amplificateurs mobiles de brillance doivent être branchés. L'observation de situations de travail a mis en évidence d'une part, que les amplificateurs ne sont pas branchés systématiquement sur ces prises et que d'autre part, d'autres équipements peuvent être branchés dessus.

Demande II.1 : Revoir votre organisation pour que les salles de blocs répondent aux exigences de l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : accès aux données et analyse des résultats

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, I. – L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. – L'employeur renseigne dans SISERI

- 1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;
- 2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;
- 3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;
- 4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;
- 5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

Le médecin du travail a déclaré qu'il dispose des accès à SISERI mais que la liste des travailleurs et des doses associées n'apparaissent pas sur son compte.



Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre médecin du travail et, le cas échéant, votre conseiller en radioprotection bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.

Conformément à l'article R. 4451-69 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.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

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.

Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection (CRP), une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition. En l'absence du conseiller en radioprotection et de la limitation des informations accessibles sur SISERI par le médecin du travail, les inspecteurs s'interrogent sur l'organisation actuelle d'analyse des résultats de dosimétrie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé l'importance de surveiller les résultats des dosimètres pour l'exposition aux cristallins du personnel médical équipé pour s'assurer du non dépassement des valeurs réglementaires.

Demande II.3 : Assurer une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et l'organisation alternative en cas d'absence prolongée du conseiller en radioprotection.

• Dosimétrie opérationnelle et bornes dosimétriques

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Au cours de la visite terrain, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition au niveau des salles R6 et R7. Le rack de rangement ne comportait plus qu'un seul dosimètre opérationnel, qu'un travailleur n'a pas réussi à activer sur la borne dosimétrique. De même, au bloc BUBS, un test infructueux d'activation d'un dosimètre opérationnel a été fait sur la borne dosimétrique, mettant en évidence une défaillance de la borne.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que la dosimétrie opérationnelle mise à disposition soit en quantité suffisante et que les bornes dosimétriques soient fonctionnelles.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]

Au travers des différents échanges avec les travailleurs concernés, les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie à lecture différée (corps entier, bague et extrémités) ne sont pas toujours portées. Par ailleurs, il a été relevé qu'un médecin avait mis son dosimètre bague à la main la moins exposée par rapport à son positionnement au cours de la procédure.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur concerné porte sa dosimétrie à lecture différée (corps entier et extrémités) et opérationnelle lorsque cela est prévu. Rappeler les bonnes pratiques pour la latéralité du port de la dosimétrie bague.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

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

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



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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.6 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **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 sont amenées à intervenir en zone délimitée dans votre établissement. Les représentants de l'hôpital ont indiqué disposer de plans de prévention signés avec les entreprises concernées, à l'exception des sociétés d'intérim employant notamment du personnel paramédical intervenant régulièrement dans le cadre des activités interventionnelles radioguidées sous rayons X.

Demande II.7 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures.

- **Optimisation de l'exposition des patients**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];
5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

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.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.



Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence diagnostiques sont communiqués à l'IRSN et que des niveaux de référence locaux ont aussi été élaborés pour d'autres actes. En revanche, il a été déclaré que les paramètres à l'allumage de certains amplificateurs mobiles de brillance du bloc opératoire avaient été modifiés pour limiter les doses délivrées aux patients. Cette optimisation n'a pas été tracée dans le système de management de la qualité.

Demande II.7 : Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que l'ensemble des acteurs impliqués (physicien médical, médecins utilisateurs des dispositifs médicaux, personne compétente en radioprotection) se coordonnent. Veiller à assurer la traçabilité des actions menées au titre de l'optimisation.

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

• Gestion opérationnelle des dosimètres d'ambiance et des dosimètres à lecture différée

Lors de la visite terrain, il a été constaté à plusieurs reprises des mauvaises pratiques liées à la gestion des dosimètres d'ambiance et à lecture différée dans les services :

- des dosimètres témoin manquaient sur deux tableaux des dosimètres des travailleurs (un au niveau des salles R6 et R7 et un au niveau du bloc opératoire) ;
- un dosimètre d'ambiance datant de l'année dernière était positionné dans une salle de bloc ;
- un positionnement de dosimètre d'ambiance dans une salle du bloc BUBS était discutable car positionné sur un chariot roulant, pratique rendant inexploitable les résultats du fait du caractère mobile du dosimètre. Il est rappelé que la déclinaison opérationnelle des dosimètres d'ambiance et à lecture différée doit être organisée et rigoureuse. Les inspecteurs ont invité la direction à se réinterroger sur l'organisation entre le conseiller en radioprotection (CRP) et les consignes données dans les différents services d'autant plus dans un contexte d'absence de CRP.

*

* *

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

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

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



Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER