

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-014970

Monsieur le co-gérant

SAS RX Care
58, rue des Monceau
75008 PARIS

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2024 dans le domaine de la radiologie conventionnelle mobile

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0778 du 13 mars 2024. N° SIGIS : D450143 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le co-gérant,

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 mars 2024 à l'occasion d'une intervention dans un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

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 la déclaration faite auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 mars 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiologie conventionnelle mobile.

Les inspecteurs ont rencontré deux des trois co-gérants de l'établissement (seuls travailleurs de cette structure), l'un d'eux étant également conseiller en radioprotection. Au cours de leur visite, ils ont pu assister à la mise en œuvre d'un des appareils susmentionnés dans des conditions de radiographie au lit du patient.

L'inspection a permis de constater que les conditions dans lesquelles sont utilisés les appareils de radiographie conventionnelle mobile sont globalement satisfaisantes, tant vis-à-vis des travailleurs que



des patients. La réalisation des clichés radiographiques en situation de « chantier » est clairement définie, que ce soit au niveau du zonage d'opération mis en place, que des consignes associées.

Le principe d'optimisation est mis en œuvre avec la définition de protocoles optimisés tendant à réduire la dose délivrée autant que faire se peut, sans pour autant compromettre la qualité de l'image nécessaire au diagnostic réalisé par un téléradiologue. Le suivi dosimétrique des personnels classés est pleinement assuré : leur exposition est réduite avec le port systématique d'équipements de protection individuelle ou encore avec le déclenchement des tirs à distance.

Malgré tout, les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- la mise en œuvre du principe de justification, avec la validation préalable de chaque examen par le médecin réalisateur, un téléradiologue en l'occurrence ;
- l'exécution des vérifications de radioprotection pour chaque équipement utilisé (vérifications initiales et vérifications périodiques) ;
- le respect des périodicités des contrôles de qualité de chaque dispositif médical.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du principe de justification

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article R. 1333-52 du Code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Il a été indiqué aux inspecteurs que chaque examen fait l'objet d'une demande formulée par un médecin prescripteur. En revanche, aucune validation préalable des actes n'est réalisée par le médecin réalisateur, en l'occurrence le téléradiologue. Les manipulateurs en électroradiologie médicale chargés de réaliser les clichés radiographiques se basent sur l'ordonnance et la liste des protocoles prédéfinis et peuvent faire appel à un téléradiologue en cas de difficulté.



Demande II.1 : mettre en place une organisation garantissant une validation préalable de chaque examen par le médecin réalisateur, qu'il s'agisse des demandes émanant d'établissements de santé ou de demandes effectuées en ligne. Indiquer les dispositions ainsi prises.

Vérifications de radioprotection

Conformément 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, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-40 du Code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-42 du Code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont relevé l'absence de programme des vérifications de radioprotection réglementaires.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les six appareils actuellement détenus et utilisés n'ont fait l'objet d'aucune vérification initiale réglementaire, préalablement à leur première utilisation (pour certains, la première utilisation remontant à mars 2022).

De même, aucune vérification périodique n'a été réalisée sur ces appareils.

Demande II.2 :

- i. Etablir un programme des vérifications de radioprotection réglementaires ;**
- ii. Pour chacun des six appareils utilisés, confier, sans délai, la réalisation d'une vérification initiale à un organisme vérificateur accrédité et procéder à une première vérification périodique. Transmettre les rapports de vérification ainsi établis et procéder, le cas échéant, à la levée des non-conformités qui auraient pu être identifiées.**

Contrôles de qualité

Conformément à la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, le contrôle mentionné au point 6 est annuel. Il est réalisé soit en interne, soit en externe, au choix de l'exploitant. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le



premier contrôle est dit contrôle initial. Le contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la date de mise en service. [...] Une tolérance de ± 1 mois est acceptée.

Bien que réalisés, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité l'ont été au-delà des tolérances susmentionnées. A titre d'exemples :

- l'appareil FUJIFILM FDR Xair N° XDRH-6157, mis en service le 15 mars 2023, a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial le 30 octobre 2023 ;
- l'appareil FUJIFILM FDR Xair N° XDRH-6151, mis en service le 26 juin 2022, a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial le 30 octobre 2023 ;
- l'appareil STEPHANIX movix 8.0 N° PKL 13931 a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe initial le 25 avril 2022 et d'un renouvellement le 30 octobre 2023.

Demande II.3 : veiller à réaliser les contrôles de qualité exigés par la décision ANSM du 21 novembre 2016 selon les périodicités et dans les tolérances fixées. Veiller notamment à ce que :

- **les contrôles de qualité externes initiaux soient réalisés dans un délai maximum de 3 mois suivant la mise en service de l'appareil ;**
- **les contrôles de qualité externes fassent l'objet d'un renouvellement annuel par rapport à la date anniversaire fixée par le contrôle de qualité externe initial.**

Evaluations individuelles de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-54 du Code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont pu prendre connaissance des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour chacun des trois travailleurs exposés. Chaque travailleur est classé en catégorie B au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail et fait l'objet d'un suivi dosimétrique individuel. En revanche, il n'a pu être confirmé aux inspecteurs que ces évaluations avaient été partagées avec le médecin du travail.

Demande II.4 : veiller à ce que les évaluations individuelles de l'exposition de chacun des travailleurs concernés soient partagées avec le médecin du travail qui a en charge le suivi médical renforcé desdits travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence,

d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un des trois travailleurs a suivi la formation susmentionnée, pour la dernière fois en 2012, soit au-delà de la périodicité réglementaire fixée à dix ans. Son renouvellement est programmé le 24 juin 2024.

Demande II.5 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit suivie et renouvelée selon la périodicité réglementaire. Pour le travailleur susmentionné, transmettre son attestation de formation prévue le 24 juin 2024.

Dosimétrie opérationnelle et zone d'opération

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-33-1 du Code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

[...]

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

Les inspecteurs ont pu consulter l'étude zonage associée à l'appareil Stephanix Movix 8.0 (appareil le plus dosant). Pour l'examen le plus irradiant, il ressort la définition d'une zone d'opération d'un rayon de 1.78 m.

Il a été indiqué aux inspecteurs, qu'à des fins de limitation de la dose reçue, le déclenchement des tirs se fait le plus souvent à distance, au-delà de la zone d'opération. Il a aussi été précisé qu'un travailleur peut être amené ponctuellement à entrer dans cette zone d'opération, en particulier lorsqu'il s'agit de maintenir le patient. Pour ce cas de figure, les inspecteurs ont noté que les travailleurs ne disposent d'aucun moyen de prévention en temps réel et d'alerte.

Demande II.6 : veiller à doter les opérateurs d'un moyen de prévention en temps réel et d'alerte et ce pour toute intervention en zone d'opération.

Gestion de la co-activité



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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Il a été indiqué aux inspecteurs que des sociétés extérieures sont amenées périodiquement à intervenir à proximité des générateurs de rayons X, à des fins d'opérations de maintenance ou de contrôles de qualité. Une trame de plan de prévention a pu être présentée. En revanche, celle-ci n'a jamais été utilisée. Il a toutefois été indiqué que lesdites sociétés sont, au cours de leur intervention, systématiquement accompagnées par un représentant de l'établissement.

Demande II.7 : veiller à encadrer la présence et les interventions en zone réglementée, de toute entreprise extérieure. S'assurer que la répartition des responsabilités entre votre établissement et les intervenants extérieurs soit clairement établie, notamment en ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

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.

Les trois travailleurs de l'établissement sous tous classés B au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail. Les inspecteurs ont relevé que deux des travailleurs ont bénéficié, pour la dernière fois, d'une visite médicale il y a plus de deux ans (2019 pour l'un, 2021 pour l'autre). Il a leur été indiqué que des visites sont programmées les 2 et 16 avril 2024.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Traçabilité de la reprise des générateurs de rayons X

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que deux appareils (FUJIFILM FDR Xair n° XDRH 6077 et XDRH 6078) avaient été repris par la société FUJIFILM en juin 2022 pour l'un et mars 2023 pour l'autre. En revanche, l'établissement ne dispose d'aucune attestation de reprise de ces appareils. Les inspecteurs ont invité l'établissement à obtenir auprès de chaque reprenneur une attestation de reprise, afin d'assurer une traçabilité des opérations réalisées.

Compte-rendu d'acte



Observation III.2 : les inspecteurs ont pu consulter des exemples de comptes rendus établis par la société de téléradiologie en charge de l'interprétation des clichés réalisés par l'établissement.

Il s'avère que ces comptes rendus sont incomplets au regard des exigences fixées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. La dose délivrée n'est par exemple pas reportée. L'établissement a indiqué être en mesure de faire figurer cette information sur les clichés transmis à la société de téléradiologie. Les inspecteurs ont invité l'établissement à relayer cette observation aux téléradiologues en charge de la rédaction desdits comptes rendus.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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 le co-gérant, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-014970

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Gestion de la co-activité

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.

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. [...]

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du Code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :



- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

- II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.
- III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.
- IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'article 7 de ce même arrêté, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.