

Vincennes, le 10 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-057237

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint-Georges
40 allée de la source
94190 VILLENEUVE SAINT-GEORGES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : salles de bloc opératoire et salle dédiée de cardiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0940

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 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2018-5905 notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2018-053704 du 8 novembre 2018
[5] Inspection INSNP-PRS-2014-0349 du 1^{er} juillet 2014 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-031265

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 novembre 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 novembre 2018 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 émettant des rayonnements ionisants, objets de la déclaration référencée [4], au sein de l'établissement sis 40 allée de la source à Villeneuve Saint-Georges (94), pour des actes de cardiologie interventionnelle et de chirurgie (essentiellement orthopédique et viscérale).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction, le chef de pôle, le chef de service d'imagerie, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), des cardiologues, un chirurgien viscéral, un chirurgien orthopédiste, le médecin du travail, les cadres de service, la coordinatrice des risques associés aux soins, l'ingénieur biomédical, ainsi que des représentants du prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels (la salle de cardiologie interventionnelle et les salles du bloc opératoire). Ils ont rencontré, lors de cette visite, le personnel paramédical (dont des cadres de bloc et des infirmiers) et deux médecins.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection une meilleure prise en compte des enjeux de radioprotection des travailleurs par l'établissement depuis la dernière inspection, notamment grâce à la grande implication des PCR et du médecin de travail. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs mettent en exergue la nécessité d'organiser la physique médicale et en particulier de piloter la répartition des activités entre les différents intervenants internes et externes à l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un effort important a été mené par l'établissement pour la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, résultant en la formation effective de l'intégralité du personnel paramédical du bloc opératoire.
- Un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est systématiquement présent au bloc opératoire pour l'utilisation des arceaux de bloc.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, les lacunes en matière de port de la dosimétrie opérationnelle par les personnels susceptibles d'intervenir en zone contrôlée et de suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, relevées lors de la précédente inspection référencée [5], sont persistantes et doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Le temps alloué aux 2 PCR pour la réalisation de leurs missions n'est ni organisé ni formalisé.
- Aucune évaluation de la dose équivalente au cristallin n'a été effectuée pour les cardiologues et les chirurgiens.
- Les dosimètres opérationnels ne sont pas en nombre suffisant et la vérification de leur bon fonctionnement n'est pas toujours réalisée selon la périodicité réglementaire.
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 n'est pas établie pour les installations de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas assurée pour certains médecins.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs intervenant au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle repose sur 2 personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont le temps dédié à la réalisation de leurs missions n'est pas défini.

A1. Je vous demande de définir et de formaliser le temps alloué aux missions des PCR que vous avez désignées.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

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 ; [...]*
- 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° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° 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 ;*
- 12° 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 ;*
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail [...]*

L'établissement a acquis récemment un appareil émettant des rayonnements ionisants utilisé au bloc opératoire. L'établissement a déclaré que l'évaluation des risques n'est pas encore finalisée et que, selon les mesures d'ambiance réalisées, le zonage actuel ne devrait pas être modifié.

A2. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques au bloc opératoire afin de prendre en compte le nouvel appareil et de confirmer ou modifier la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 7 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 13 de la décision 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 inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 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 inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas établi de rapport technique de conformité de la salle dédiée aux actes cardiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé que ce rapport doit notamment contenir des mesures d'ambiance permettant de s'assurer que tous les locaux adjacents à cette salle, y compris les étages supérieurs et inférieurs, sont en zone non réglementée.

A3. Je vous demande d'établir le rapport technique de conformité de votre installation de cardiologie interventionnelle à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et de m'en transmettre une copie.

A4. En cas de non-conformité de votre installation de cardiologie interventionnelle, je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité.

Les rapports concernant les installations au bloc opératoire, établis en juillet 2016, mentionnent une non-conformité portant sur l'absence de système de coupure d'urgence à verrouillage dans les salles. Cependant, aucune action corrective n'a été mise en place à ce jour. Les inspecteurs ont rappelé que l'arrêt d'urgence présent sur l'appareil peut être pris en compte s'il permet l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

A5. Je vous demande de vérifier que l'arrêt d'urgence présent sur chaque appareil utilisé au bloc opératoire permet de satisfaire aux exigences de l'article 7 de la décision de l'ASN précitée, d'établir le rapport technique de conformité de votre installation au bloc opératoire et de m'en transmettre une copie

A6. Dans le cas contraire, vous me transmettez un échéancier de mise en conformité de votre installation au bloc opératoire.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement et optimisation des niveaux d'exposition 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 ; [...]

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 ; [...]

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

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 du travail et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés 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 :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace :

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'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.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation de la dose équivalente au cristallin n'a été effectuée pour les chirurgiens intervenant au bloc opératoire et les cardiologues.

Les inspecteurs ont également constaté que l'évaluation individuelle préalable de l'exposition aux rayonnements des travailleurs du bloc opératoire ne prend pas en compte l'utilisation du nouvel appareil.

A7. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des observations ci-dessus. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques des travailleurs ne sont pas toujours analysés, ce qui ne permet pas d'expliquer certains résultats hétérogènes. Ainsi, les résultats de la dosimétrie aux extrémités des cardiologues mettent en évidence, pour un praticien, une dose cumulée de 19 mSv sur 12 mois pour l'année 2017 alors que le document intitulé « Synthèse des études de poste de la coronarographie » daté du 31 octobre 2018 conclut à une dose cumulée de 0,6 mSv sur 12 mois pour la même année.

A8. Je vous demande de me préciser les moyens dont dispose la PCR pour identifier les situations de dépassement de la dose estimée ainsi que les modalités d'information de l'employeur. Vous me préciserez les dispositions retenues lorsqu'une telle situation se présente.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Dosimétrie opérationnelle**

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 : [...]

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. [...]

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que : [...]

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres opérationnels dont la vérification annuelle devait être effectuée en août 2018 sont toujours à la disposition du personnel.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels ne sont pas toujours portés par le personnel du bloc opératoire. Ce point avait été relevé lors de l'inspection de 2014 (demande A3).

Enfin, les inspecteurs ont constaté la présence de 10 personnes (dont certaines en formation) dans une salle du bloc opératoire pour une intervention nécessitant l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants. Il a été précisé que ces personnes sont amenées à rester dans la salle durant l'émission des rayonnements X, en zone contrôlée. Cependant, tous ces intervenants ne peuvent pas disposer d'un dosimètre opérationnel dans la mesure où seulement 7 dosimètres sont prévus au bloc opératoire.

A9. Je vous demande de mettre à la disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels contrôlés et en nombre suffisant. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A10. Je vous demande de nouveau de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues afin de veiller au respect des règles d'accès aux zones réglementées que vous avez établies.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi médical**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

Les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin du travail qui a indiqué qu'en 2017, environ deux-tiers des salariés exposés aux rayonnements ionisants intervenant en cardiologie et au bloc opératoire n'ont pas répondu à leur convocation. Il est rappelé que l'employeur est responsable du suivi médical renforcé de ses salariés intervenant en zone réglementée. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection (demande A8).

A11. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A12. Vous me transmettez un bilan trimestriel de l'état d'avancement de cette action.

- **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. 4515-1 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. 4512-7. [...]

Les inspecteurs ont constaté qu'en réponse à la demande A4 de la précédente inspection, l'établissement a établi des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée au bloc opératoire et en cardiologie. Cependant, ces documents ne mentionnent pas la répartition des responsabilités entre les deux parties concernant notamment la mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle, ainsi que la formation à la radioprotection des travailleurs des salariés de ces entreprises.

A13. Je vous demande de compléter les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 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 physiciens 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).

Le POPM prévoit que le prestataire de physique médicale assure le suivi de la mise en place des contrôles de qualité internes des appareils, le traitement des rapports et le suivi du traitement des non conformités le cas échéant. Le représentant du prestataire a indiqué qu'il réalise ces contrôles. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes sont réalisés par le service biomédical de l'établissement.

A14. Je vous demande de définir précisément l'organisation retenue concernant la réalisation et le suivi des contrôles de qualité internes en lien avec le service biomédical et le prestataire de physique médicale et de compléter votre POPM en conséquence.

- **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 6.1.1 de la décision précitée, en cas de changement de générateur, du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, un contrôle interne doit être réalisé au plus tard une semaine après la remise en service de l'appareil.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne prévoit pas la réalisation de contrôles de qualité internes des appareils suite à des changements ou interventions effectués par le constructeur.

A15. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes de l'appareil de radiologie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

- **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 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'attestation de formation est disponible pour 5 cardiologues sur 8 (soit 63%) et pour 5 chirurgiens sur 17 (soit 30%). Il est à noter que ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de 2014 (demande A11).

A16. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017. Vous m'informerez des dispositions retenues.

A17. Vous me transmettez un bilan trimestriel de l'état d'avancement de cette action.

- **Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-47.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de protocoles optimisés correspondant aux actes à fort enjeu de radioprotection en cardiologie interventionnelle et chirurgie pédiatrique.

L'établissement a précisé qu'un travail a été initié récemment avec le prestataire de physique médicale qui a effectué des relevés de dose pour les actes de cardiologie interventionnelle afin d'établir des NRIL.

A18. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes à fort enjeux de radioprotection. Je vous demande d'impliquer dans ce travail notamment le physicien médical, l'ingénieur d'application du constructeur et les médecins, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD