

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-007234

SA L'ANGIO
A l'attention du Docteur X
5, rue du Théâtre
91300 MASSY

Paris, le 14 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0708 du 1er décembre 2021
Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées – établissement de Massy (91)

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] Décision d'enregistrement datée du 3 septembre 2021 et référencée CODEP-PRS 2021-040971 (dossier SIGIS M910054)

Docteur,

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 1^{er} décembre 2021 dans votre établissement de Massy (91).

Je vous communique 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1er décembre 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein des quatre salles du plateau technique interventionnel (PTI) de l'établissement de Massy (91), objet de la décision référencée [4].

Les inspecteurs ont rencontré le président directeur général de la SA ANGIO et son assistante, le physicien médical (externe à l'établissement), la personne compétente en radioprotection ainsi qu'une cadre de santé.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des quatre salles du PTI dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels radioguidés a été visité. Au cours de cette visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs praticiens et infirmières réalisant des interventions radioguidées.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte au sein de l'établissement inspecté.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- la démarche d'analyse des doses travailleurs ayant conduit à des modifications de poste de travail ;
- la qualité des évaluations dosimétriques réalisées par le physicien médical ;
- la bonne gestion des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité ;
- les actions mises en œuvre pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement (inclut les praticiens associés).

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

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des praticiens libéraux (et de leur éventuels salariés) ainsi que des cardiologues en formations (fellows) en zones délimitées ;
- la mise à jour du zonage radiologique ;
- l'intégration de la dose équivalente au cristallin dans les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- le suivi médical des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la planification des actions de physique médicale ;
- la rédaction de modes opératoires pour les principaux actes réalisés ;
- la mise en place des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

• Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.

Il n'existe pas de document (plan de prévention ou convention) formalisant la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs non-salariés de l'établissement intervenant dans les zones délimitées :

- les praticiens libéraux notamment les échographistes et les anesthésistes ;
- le personnel paramédical intervenant pour le compte de ces praticiens comme les infirmières anesthésistes ;
- les praticiens en formation de longue durée (Fellows) au sein de l'établissement.

Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces travailleurs et l'établissement en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de mise à disposition des équipements de protection individuelle et de formation à la radioprotection des travailleurs.

(Pour les praticiens libéraux et les fellows contribuant à la délivrance de la dose au patient, ce document peut également être utilisé pour fixer les obligations de ces praticiens en termes de formation à la radioprotection des patients)

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les intervenants extérieurs lui revient.

A1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux, du personnel paramédical intervenant pour leur compte et des praticiens en formation (fellows) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Nota : Pour les personnels paramédicaux extérieurs salariés d'un praticien libéral, cette coordination doit être formalisée sous la forme d'un plan de prévention qui sera établi avec leur employeur.

- **Définition du zonage radiologique**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I. du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;

A cours des dernières années, la nature et le nombre d'actes réalisés dans les différentes salles du PTI ont évolué (par exemple, la salle 4 est aujourd'hui dédiée à la rythmologie et les actes réalisés autrefois dans cette salle ont été transférés dans les autres salles). Trois nouveaux appareils ont également été installés depuis 2018.

Les évaluations des niveaux d'exposition et la délimitation du zonage n'ont pas été revues à la suite de ces changements.

A2. Je vous demande de revoir les évaluations des niveaux d'exposition (évaluation des risques) pour les différents locaux de votre PTI. Ces évaluations devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux (en application de l'article R. 4451-23 du code du travail).

Vous m'adresserez ces évaluations revues.

- **Évaluation des expositions**

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 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. 4451-54 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.



Les inspecteurs ont consulté les études de poste du personnel médical et paramédical intervenant en salle lors des actes interventionnels radioguidés. Ils ont constaté que ces études n'incluent aucune évaluation des doses équivalentes au cristallin.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs rattachés à l'établissement (pour ce qui concerne le suivi médical) ne sont pas adressées au médecin du travail.

A3. Je vous demande de réviser et de compléter les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants présentes dans les études de poste des personnels présents en salle lors des actes interventionnels radioguidés. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose efficace corps entier, dose équivalente aux extrémités et au cristallin) et permettre de conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et au suivi dosimétrique mis en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

A4 Je vous demande de transmettre systématiquement au médecin du travail, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés rattachés à l'établissement (en matière de suivi médical) susceptibles d'être exposés au cours des actes interventionnels radioguidés.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 1er alinéa 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 :

- 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.*

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.

A5. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur avait été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé B des travailleurs rattachés à l'établissement (en matière de suivi médical) n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur de l'établissement classé B bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez un bilan à 3 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.

- **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.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des patients qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de fellows (60%) et de praticiens libéraux externes (50%) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Or ces personnels contribuent à la délivrance de la dose au patient.

A7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Cette formation devra être renouvelée selon les périodicités fixées à l'article 8 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 et devra être tracée.

Vous me transmettez le plan d'action établi à cette fin.

- **Organisation de la physique médicale : plan d'action 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 tablissement, 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 pr c dent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Conformément à l'article 3 de la décision n  2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

Ils ont constaté que le POPM ne contient pas d'identification et de priorisation des tâches de physique médicale comme précisé par le guide n 20 mentionné ci-dessus.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, consulté le dernier document d'analyse des données dosimétriques représentatives des principaux actes radioguidés réalisés dans les différentes salles de l'établissement. Cette analyse est réalisée semestriellement par le physicien médical.

Il appar it dans ce document, un potentiel d'amélioration en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment au travers d'actions visant à harmoniser les pratiques interventionnelles entre praticiens.



Cependant aucune action d'amélioration concrète n'est détaillée, ni planifiée.

Les inspecteurs considèrent que ce plan d'actions de la physique médicale est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale, ce qui n'était pas le cas au jour de l'inspection (cf. constat A11 ci-dessous).

A8 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale par un plan d'actions de la physique médicale assorti d'un échéancier concret précisant les pilotes associés et les installations concernées.

Vous veillerez à ce que ce plan d'actions fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière.

A9 Je vous demande de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de mise en œuvre du plan d'actions de la physique médicale, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Vous m'adresserez une copie du document formalisant ces éléments.

- **Optimisation des actes médicaux : modes opératoires écrits**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun mode opératoire écrit n'est disponible pour l'utilisation des arceaux lors des actes de cardiologie réalisés de façon courante.

Il est apparu au travers du dernier bilan d'analyse des doses délivrées aux patients (cf. document cité dans le constat correspondant aux demandes A8 et A9) que des habitudes différentes existent entre les praticiens dans la sélection des protocoles d'examen (niveaux de doses et cadences) et des tailles de champs et collimations. Ces différences peuvent être une des causes de l'hétérogénéité de certaines grandeurs dosimétrique (*produit dose.surface ou air Kerma*) constatée entre les praticiens pour un même type d'acte. Cette situation illustre la nécessité de définir et de formaliser des modes opératoires.

A10 Je vous demande d'établir par écrit, pour les actes radioguidés réalisés de façon courante, des modes opératoires d'utilisation des générateurs à rayons X en vue d'optimiser les doses reçues par les patients, en veillant à associer le physicien médical et les praticiens.

- **Systeme de gestion de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Selon l'article 4 de cette décisions, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée

I en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- *les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Les inspecteurs ont consulté le document d'organisation qui a été rédigé en vue de décrire les modalités de mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement.

Ce document est très général et ne traite pas de tous les éléments du système de gestion de la qualité prévus par la décision précitée ou quand un élément est abordé, les dispositions concrètes mises en place au sein de l'établissement ne sont pas décrites.

Les inspecteurs ont considéré que ce document était insuffisant pour attester que l'établissement s'est véritablement engagé dans la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660.



Les inspecteurs ont néanmoins constaté que certaines dispositions de la décision précitée ont été mises en œuvre au sein de l'établissement comme la gestion des événements indésirables ou la formalisation des critères et des modalités de suivi des personnes exposées.

Par contre, aucune cartographie des risques nécessaire à la définition du système de gestion de la qualité n'a été établie.

A11 Je vous demande de réaliser une cartographie des risques associées à vos activités d'imagerie médicale et, en fonction de cette cartographie, de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité dans ce domaine, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-46 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail.

Ils ont constaté que la trame du document utilisé pour enregistrer les résultats de ces vérifications ;

- ne permettent pas d'identifier clairement la date de réalisation de la vérification périodique, ni la personne ayant réalisée cette vérification ;
- n'ont pas été mis à jour suite à l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 4451-42, 45 et 46 du code du travail et de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;

C1. Je vous invite à revoir la trame du document utilisé pour enregistrer les résultats des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail afin que ce document permette d'attester que ces vérifications ont bien été réalisées conformément aux modalités et périodicités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

- **Traçabilité de la levée des non-conformités**

La levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité n'est pas formalisée.

C2. Je vous invite à formaliser la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses indiquant la présence d'un zonage intermittent ne sont pas précisées à l'entrée des salles où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés.

C3. Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses soient systématiquement affichées aux accès de vos différentes zones intermittentes.

- **Optimisation des actes médicaux : niveaux de référence locaux**

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment par la définition et la mise en place de niveau de référence locaux .

L'établissement n'a pas formellement mis en place de niveaux de référence locaux bien que la définition de ces niveaux soit très aisément réalisable à partir des évaluations dosimétriques réalisées par le physicien médical.

C4. Je vous engage à définir des niveaux de référence locaux pour les différents types d'actes réalisés et à veiller à ce que ces niveaux soit connus des différents praticiens intervenant.



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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER