

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-062810

Centre hospitalier intercommunal de Créteil
Madame Catherine VAUCONSANT
40 avenue de Verdun
94000 CRETEIL

Vincennes, le 22 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 décembre 2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0902. N° Sigis : M940083 (à rappeler dans toute correspondance), service d'imagerie médicale
- 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
[4] Autorisation d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2020-008009 du 3 février 2020

Madame,

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 16 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 décembre 2022 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'un scanner au sein du service d'imagerie médicale de votre établissement, objet de l'autorisation [4].



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le représentant de votre prestataire en radioprotection et physique médicale ainsi que les cadres de santé du service d'imagerie médicale. Ils ont également visité la salle de votre scanner.

Les points positifs suivants ont été notés :

- 80 % du personnel concerné est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les travailleurs salariés de l'établissement sont à jour de leur suivi individuel renforcé, à l'exception de deux radiologues et des deux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) vacataires ;
- plus de 80 % des travailleurs concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- les modalités d'habilitation aux postes de travail ont été définies pour les MERM et les secrétaires médicales ;
- un audit sur l'identito-vigilance va être organisé dans les prochaines semaines.

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

- clarifier et régulariser la situation administrative du scanner A ;
- compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs établie pour le scanner en précisant les hypothèses prises en compte ;
- cumuler l'ensemble des expositions des travailleurs afin d'établir leur classement et le faire valider par l'employeur ;
- mettre à jour la liste des travailleurs rattachés à votre compte SISERI ;
- compléter le programme des vérifications de radioprotection afin qu'il soit exhaustif ;
- réaliser la vérification annuelle des arrêts d'urgence de la salle scanner ;
- analyser et exploiter les résultats du dosimètre mensuel présent au pupitre de commande du scanner ;
- poursuivre les recueils et analyses de doses afin d'identifier les protocoles devant être optimisés et mettre en œuvre les actions d'optimisation correspondantes, en particulier pour les protocoles pédiatriques.

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



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

Conformément au I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...]

2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : [...]

b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées [...]

Le scanner utilisé par votre établissement (scanner A) est couvert par l'autorisation [4], délivrée au CHI de Créteil. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que ce scanner est utilisé par votre personnel mais qu'il est détenu par le GIE d'Imagerie médicale de Créteil, ce GIE étant constitué du CHI de Créteil et de deux cabinets privés.

Par ailleurs, aucune convention (ou document équivalent) ne précise les liens et la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre votre établissement et le GIE précité alors que des documents et contrats, notamment pour la physique médicale, sont établis par le GIE.

Demande I.1 : clarifier et régulariser en conséquence la situation administrative [PG1][VC2][PG3] de votre scanner.

Demande I.2 : me transmettre le document définissant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection établi entre le GIE et votre établissement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément au I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;



2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Conformément au 2° alinéa du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, en fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément au I de l'article 18 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, l'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce. [...]

Conformément au 3° alinéa de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.23 et 125.

Les inspecteurs ont consulté la décision de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) pour l'établissement. Ce document désigne :

- une CRP interne pour la radiothérapie et la coordination de la cellule de radioprotection ;
- un organisme compétent en radioprotection (OCR) pour le bloc opératoire, le scanner A, le service d'imagerie et la stomatologie, sans toutefois préciser le CRP nommément désigné pour l'établissement.

Par ailleurs, ce document ne précise pas la répartition des missions entre les différents acteurs de l'organisation de la radioprotection de l'établissement.

Vous avez indiqué que le CRP nommément désigné pour votre établissement n'est jamais venu sur site. Les inspecteurs ont rappelé que le CRP ne peut réaliser ses missions totalement à distance, notamment pour superviser les missions déléguées au chargé de comptes et réalisant les vérifications périodiques.

Demande II.1 : transmettre la lettre de désignation du CRP nommément désigné pour votre établissement ainsi que la note de répartition des missions en matière de radioprotection.



Demande II.2 : vous assurer que votre CRP exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1^{er} alinéa de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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

[...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation lumineuse n'est présente au niveau des portes des deux déshabilleurs donnant dans la salle scanner. Il a été indiqué que ces portes sont fermées à clé par le personnel lors d'un examen mais la présence de poignées à l'intérieur des déshabilleurs rend ces accès possibles en cas d'oubli. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les deux portes d'accès n'étaient pas verrouillées alors que le scanner était en fonctionnement.

Demande II.3 : équiper tous les accès de la salle scanner avec les signalisations lumineuses telles que prévues par la décision précitée ou justifier que l'accès à cette salle est physiquement impossible depuis les déshabilleurs.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Un dosimètre mensuel (anciennement dosimètre d'ambiance) est présent au pupitre de commande. Les résultats de ce dosimètre ne sont ni connus ni analysés par l'établissement et le CRP, notamment pour s'assurer que les valeurs mesurées restent inférieures à 80 µSv par mois.



Demande II.4 : prendre connaissance et analyser les résultats du dosimètre présent au pupitre de commande du scanner et conclure sur le zonage de cette zone. Dans le cas où l'analyse de ce dosimètre mettrait en évidence la présence d'une zone réglementée, il conviendra de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires afin que le pupitre reste en zone « publique ». Vous me transmettez le bilan de votre analyse ainsi que, le cas échéant, l'échéancier de réalisation des actions correctives mises en œuvre.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

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

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° 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.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du 1^{er} décembre 2022 réalisée pour les travailleurs exposés au scanner A. Ce document n'explicite pas les hypothèses prises en compte, notamment pour l'estimation de la dose annuelle aux extrémités.

Demande II.5 : compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs afin de préciser les hypothèses prises en compte. Vous me transmettez le document ainsi mis à jour.

Classement des travailleurs



Conformément au I de l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...]

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif au classement des travailleurs du scanner A réalisé le 1^{er} décembre 2022. Ce document, élaboré sur la base de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du scanner A, ne prend pas en compte le cumul des expositions des travailleurs du service d'imagerie et ne vaut pas classement car il n'a pas été validé par l'employeur.

Demande II.6 : revoir ou confirmer le classement des travailleurs exposés du service d'imagerie en prenant en compte l'ensemble de leurs expositions dans l'établissement. Faire valider le classement par l'employeur. Vous me transmettez le document ainsi mis à jour et validé.

SISERI

Conformément au I de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont consulté le compte SISERI de l'établissement. Ils ont constaté que la liste des travailleurs rattachés à l'établissement n'est pas à jour.

Demande II.7 : mettre à jour la liste des travailleurs rattachés à votre compte SISERI.

Formation à la radioprotection des travailleurs



Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

80 % du personnel exposé est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation sont prévues en 2023 pour les personnes devant être formées.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.9 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

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.

Pour les salariés classés de l'établissement, deux radiologues ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé.



Concernant les MERM vacataires, l'établissement ne dispose pas des informations relatives à leur suivi individuel renforcé et ne peut donc s'assurer que ce personnel est bien suivi.

Demande II.10 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Pour les MERM vacataires, vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité établi pour 2022. Ils ont constaté qu'il est incomplet. Ainsi, ce programme ne prévoit pas les vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées ainsi que la vérification des équipements de protection individuelle (EPI) et des dosimètres opérationnels.

Demande II.11 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations afin qu'il soit exhaustif et conforme aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Conformément au III de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle technique de radioprotection interne du 2 juin 2021. Ce document indique que les arrêts d'urgence n'ont pas été testés. Ces dispositifs de sécurité n'ont également pas été testés lors de la vérification périodique du 28 juin 2022.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence peuvent être testés lors d'opérations de maintenance mais sans pouvoir assurer que cela ait bien été fait.



Demande II.12 : vérifier l'efficacité des dispositifs de protection (arrêts d'urgence) de la salle scanner conformément aux exigences réglementaires précitées. Vous me transmettez la confirmation de réalisation de cette vérification pour l'année 2022 et les modalités définies pour les années à venir.

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité sont intégrées à votre GMAO. Vous avez indiqué que, lorsqu'une non-conformité est constatée, les cadres du service prennent contact avec les constructeurs pour y remédier. Toutefois, le suivi et la traçabilité des actions engagées ne sont pas formalisés.

Demande II.13 : mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection et contrôles de qualité et assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour les lever dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

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 au 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. 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.

Le plan de prévention établi avec la société en charge des contrôles de qualité externe n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.14 : transmettre le plan de prévention établi avec la société en charge des contrôles de qualité externe.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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. [...]

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 médecins 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.

Un contrat est établi entre le GIE d'Imagerie médicale de Créteil et votre prestataire pour la physique médicale alors qu'actuellement l'autorisation de détention et utilisation du scanner A est portée par le CHI de Créteil.

Sur le site, plusieurs contrats de physique médicale coexistent :

- deux contrats portés par le GIE : le premier pour le scanner A et le second pour le scanner B ;
- un contrat du CHI de Créteil pour le bloc opératoire.

Demande II.15 : clarifier l'organisation mise en œuvre pour la physique médicale et la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des patients entre le GIE d'Imagerie médicale de Créteil et votre établissement.

Pour le scanner A uniquement, un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé, la version en vigueur datant du 30 novembre 2022. Le plan d'actions ne comporte que des actions liées à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et ne précise pas les actions d'optimisation et les évaluations dosimétriques prévues.

Le rapport d'intervention du physicien médical du 30 juin 2022 identifie un certain nombre d'actions à mettre en place et des protocoles nécessitant des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ces actions semblent complémentaires à celles identifiées dans le POPM et leur suivi doit être réalisé.

Demande II.16 : compléter le plan d'actions de la physique médicale avec les actions identifiées lors de l'intervention du physicien médical, notamment en termes d'optimisation de protocoles.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue



*régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
[...]*

Lors de l'inspection, les actions d'optimisation réalisées sur votre scanner ainsi que les paramétrages des différents protocoles n'ont pas pu être clairement explicités aux inspecteurs. L'historique des actions d'optimisation ne semble pas avoir été conservé.

De nouveaux recueils dosimétriques doivent être réalisés, en complément de ceux faits en 2022, afin d'identifier les protocoles nécessitant une optimisation, en particulier pour les protocoles pédiatriques.

Demande II.17 : réaliser les recueils dosimétriques et les analyses correspondantes afin d'identifier les protocoles devant être optimisés. Ces actions d'optimisation devront associer *a minima* le physicien médical et les praticiens. Vous m'indiquerez les actions décidées et leur échéancier de réalisation.

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.

16 % des travailleurs salariés de l'établissement et concernés par la formation à la radioprotection des patients doivent être formés en 2023.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de justifier de la formation à la radioprotection des patients pour les 6 MERM vacataires intervenant au scanner.

Demande II.18 : veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous me transmettez les attestations de formation des 6 MERM vacataires.

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.



Les inspecteurs ont consulté les modalités d'habilitation au poste de travail formalisées pour les MERM et secrétaires médicales. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que les modalités d'habilitation au poste de travail pour les radiologues sont en cours de finalisation.

Demande II.19 : finaliser la formalisation de l'habilitation au poste de travail pour les radiologues.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Au titre de l'année 2021, vous avez transmis à l'IRSN les évaluations dosimétriques relatives aux scanners « sinus de face » et « thorax-abdomino-pelvien ». Ces données ont été validées le 12 mai 2021.

Pour 2022, les données ont été transmises le 16 décembre, pour les actes suivants :

- pour les adultes : scanner abdo-pelvien et thorax ;
- en pédiatrie : encéphale 0-1 an, 1-5 ans et 5-10 ans.

Demande II.20 : confirmer la transmission [PG4][VC5] des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'année 2022.

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

Information des patients

Plusieurs procédures relatives à l'information des patients au scanner viennent d'être rédigées et doivent être mises en pratique dans le service d'imagerie médicale.



Observation III.1 : l'établissement est invité à poursuivre la mise en place et l'appropriation par les acteurs concernés des procédures récentes relatives à l'information des patients au scanner.

*
* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles. Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER