

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-024718

Hôpital privé d'Athis-Mons
A l'attention de Monsieur X
38 avenue Jules VALLÈS
91200 Athis-Mons

Montrouge, le 23 juin 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 6 avril 2023 sur le thème de la radioprotection
Bloc opératoire (arceau émetteur de rayons X)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0877 du 6 avril 2023
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration CODEP-PRS-2019-033423 du 25 juillet 2019 (dossier SIGIS D910118)
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0318 du 2 mai 2017 (site Caron)

Monsieur,

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 6 avril 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 avril 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées du bloc opératoire de l'Hôpital privé d'Athis Mons (91).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'hôpital, la responsable de la qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre du bloc opératoire et un représentant du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Ils ont visité les quatre salles du bloc opératoire où est utilisé un arceau émetteur de rayons X.

Les points positifs suivant ont été notés :

- les interventions régulières de la PCR en conseil de bloc opératoire et en commission médicale d'établissement (CME) au sujet de la radioprotection ;
- les échanges réguliers avec le conseiller en radioprotection du groupe dont fait partie l'hôpital ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels classés selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- la transmission aux médecins libéraux non classés d'une notice d'information relative à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en œuvre prochainement d'une nouvelle démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de lithotritie extracorporelle, incluant de nouveaux recueils de doses.

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

- former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X ;
- s'assurer que l'ensemble des médecins utilisant l'arceau dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité ;
- veiller à réaliser les contrôles de qualité externes de l'arceau selon les périodicités réglementaires ;
- veiller à respecter le délai réglementaire maximal d'un an entre deux vérifications périodiques de l'arceau ;
- justifier que les protections plombées mentionnées dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, relatifs aux salles où est utilisé l'arceau, correspondent bien à celles effectivement installées ;
- communiquer annuellement au comité social et économique (CSE) de l'établissement un bilan des vérifications et un bilan statistique de la surveillance radiologique du personnel ;
- revoir la démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail pour mieux prendre en compte les exigences réglementaires ;
- veiller à ce que les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement les informations dosimétriques prévues par la réglementation.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que la gestion de l'information relative à la radioprotection au sein de l'établissement est perfectible. Par exemple, un rapport de contrôle de qualité de l'arceau n'a pas pu leur être présenté, faute d'avoir pu être retrouvé le jour de l'inspection. Je vous invite à mener une réflexion à ce sujet, en vue de rendre plus efficace votre organisation de la radioprotection.

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



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspecteurs ont relevé que 6 infirmiers sur 10 associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, ils notent qu'un médecin en exercice libéral ne dispose pas d'attestation de formation en cours de validité.

Demande II.1. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X et vous assurer que l'ensemble des médecins utilisant l'arceau disposent d'une attestation de formation en cours de validité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Contrôle de qualité de l'arceau

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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

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

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de qualité externe de l'arceau n'a été réalisé en 2022.

Ils rappellent que des contrôles de qualité externes de l'arceau doivent être réalisés par un organisme accrédité tous les 12 mois, avec une tolérance de plus ou moins un mois.

Demande II.2. Veiller à réaliser les contrôles de qualité externes de l'arceau selon les périodicités prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée.

Les inspecteurs ont demandé à voir le rapport du contrôle de qualité interne trimestriel de l'arceau réalisé en janvier 2022. Celui-ci n'a pas pu leur être présenté.

Demande II.3. Transmettre le rapport du contrôle de qualité interne trimestriel de l'arceau réalisé en janvier 2022.

Observation III.1. Je vous invite à revoir la gestion documentaire de vos rapports de contrôles de qualité, afin de la rendre plus opérationnelle.

Les inspecteurs ont consulté la procédure « ALMA PRC PCR 016 » du 01/12/2021 relative à la maintenance et au contrôle de qualité de l'arceau. Ils notent que ce document n'est plus à jour, notamment depuis la réorganisation des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes.

Demande II.4. Actualiser votre procédure relative à la réalisation des contrôles de qualité de l'arceau afin de la mettre en cohérence avec l'organisation effectivement retenue. Vous me transmettez ce document actualisé.

Vérifications périodiques

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

En application de l'article 7 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont relevé que les deux dernières vérifications périodiques de l'arceau ont été réalisées le 25/08/2021 et le 15/03/2023, soit à plus d'un an et demi d'intervalle.

Les inspecteurs ont rappelé que le délai entre deux vérifications périodiques des équipements de travail ne peut excéder un an, en application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné.

Demande II.5. Veiller à respecter le délai réglementaire maximal d'un an entre deux vérifications périodiques de l'arceau.

Conformité des installations

En application de l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision susvisée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.

Les plans présents dans les rapports de conformité des salles 1, 4, 5 et 6 du bloc opératoire mentionnent des épaisseurs de plomb ayant été rajoutées sur les parois existantes, conformément aux notes de calcul présentes dans ces rapports.

Toutefois, l'établissement n'a pas pu présenter aux inspecteurs les justificatifs (PV d'installation, factures, ...) apportant la preuve que ces protections supplémentaires en plomb ont effectivement été installées dans les salles.

Demande II.6. Transmettre les justificatifs montrant que les protections plombées mentionnées dans les rapports de conformité des salles 1, 4, 5 et 6 correspondent à celles effectivement installées dans ces salles.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté qu'à l'intérieur des salles 1, 4, 5 et 6 du bloc opératoire des signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension de l'arceau et de l'émission des rayons X sont installées au mur, en plus de celles présentes sur l'arceau.

Toutefois, les rapports techniques de ces salles ne mentionnent pas l'existence de ces signalisations et ne font état que des signalisations présentes sur l'arceau.

Demande II.7. Actualiser les rapports techniques des salles 1, 4, 5 et 6, en veillant à mentionner l'ensemble des signalisations lumineuses présentes à l'intérieur des salles. Vous me transmettez une copie de ces rapports révisés.

Comité social et économique (CSE)

En application de l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

En application de l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur ne communique pas au CSE, au moins annuellement, les éléments suivants :

- un bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus par le code du travail ;
- un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution (données non-nominatives).

Demande II.8. Communiquer ces informations au moins annuellement au CSE.

Surveillance dosimétrique du personnel

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 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.*

Les inspecteurs ont consulté les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel. Ils notent que le dosimètre opérationnel d'un professionnel a enregistré, au cours de l'année 2022, une dose efficace importante (plus d'un quart de la valeur limite d'exposition fixée par le code du travail) et anormalement élevée pour l'activité réalisée par ce professionnel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce résultat anormalement élevé a bien été détecté par le CRP mais qu'aucune explication satisfaisante n'a pu être trouvée pour le moment. L'établissement souligne que le dosimètre à lecture différée (dosimètre passif) a bien été porté en même temps que le dosimètre opérationnel mais qu'il n'a pas enregistré de dose anormale.

Demande II.9 Poursuivre les investigations concernant ce travailleur, en lien avec le médecin du travail. Vous me ferez part de vos conclusions.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail est mise en œuvre et formalisée dans une procédure (ALMA PRC PCR 014). Une grille d'habilitation a été définie.

Toutefois, les inspecteurs notent que la grille d'habilitation est renseignée par le professionnel lui-même, ce qui relève davantage d'une auto-évaluation que d'une habilitation telle que définie à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Ils notent en outre que la procédure susmentionnée n'est pas respectée puisque celle-ci prévoit qu'un « formateur référent » habilite le professionnel après une période de compagnonnage.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté plusieurs grilles d'habilitations complétées. Ils notent que certaines grilles indiquent qu'une ou plusieurs compétences ne sont pas acquises, mais que ce besoin de formation identifié n'a pas été suivi d'action concrète ni de nouvelle formalisation de l'habilitation par la suite.

Demande II.10. Revoir votre démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail, afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode

utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont relevé que le PDS n'était pas systématiquement reporté sur le compte rendu des actes réalisés avec l'arceau.

Ils ont invité l'établissement à réfléchir à de nouvelles dispositions organisationnelles ou techniques facilitant le report de cette information par les chirurgiens sur leur compte rendu d'acte.

Par ailleurs, les inspecteurs notent qu'un écart similaire avait été relevé lors de l'inspection du 2 mai 2017 en référence [5].

Demande II.11. Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Vous me ferez part des dispositions retenues en ce sens.

SISERI

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

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

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

En consultant le document « Annexe 1 au protocole d'accès sécurisé A » relatif au compte SISERI (système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants) de l'établissement, les inspecteurs ont relevé que la responsable qualité de l'établissement, qui n'est pas PCR, est mentionnée dans ce document comme « personne compétente en radioprotection » avec « envoi et consultation des informations dosimétriques ».

Les inspecteurs ont rappelé que la responsable qualité, n'étant pas conseiller en radioprotection, ne peut pas avoir accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés, à l'exception de ses propres résultats dosimétriques. Elle peut toutefois conserver son rôle de « correspondant employeur pour SISERI » pour la mise à jour dans SISERI des informations relatives aux travailleurs classés, puisque ce rôle n'implique pas l'accès aux résultats dosimétriques du personnel.



Demande II.12. Revoir la liste des conseillers en radioprotection définie dans le compte SISERI de votre établissement.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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, 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 du présent arrêté. 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. 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. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Ils notent que le plan prévoit une réalisation des contrôles de qualité internes de l'arceau par le constructeur alors qu'en réalité ils sont réalisés par le prestataire de physique médicale et son partenaire.

Demande II.13. Actualiser votre POPM pour le mettre en cohérence avec l'organisation effectivement retenue pour la réalisation des contrôles de qualité internes de l'arceau.

Les inspecteurs ont relevé que le POPM ne mentionne pas les équipements de contrôle et de mesure utilisés pour réaliser les contrôles de qualité.

Demande II.14. Actualiser votre POPM pour y faire figurer l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure utilisés pour la réalisation des contrôles de qualité de l'arceau.

Organisation de la 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.

Les missions du conseiller en radioprotection sont définies aux articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation de la PCR du 12/02/2020 prévoit que le temps qui lui est alloué pour l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection est d'une demi-journée par mois.

Toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que le temps effectif de réalisation de ses missions était davantage proche d'une journée par mois que d'une demi-journée.

Demande II.15. Revoir la lettre de désignation de la PCR afin de préciser le temps qui lui est effectivement alloué pour l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection. Vous me transmettez une copie de ce document actualisé.

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

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Constat d'écart III.2. Les inspecteurs ont relevé que quatre travailleurs classés n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des rendez-vous avec la médecine du travail sont en cours de programmation pour ces travailleurs.

Je vous rappelle que chaque travailleur classé doit bénéficier d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Observation III.3. Les inspecteurs ont noté que les conclusions de l'étude relative à la lithotritie extracorporelle (LEC) réalisée en 2021 par le prestataire de physique médicale, incluant notamment des conseils pratiques pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, n'ont pas été communiquées aux praticiens concernés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la procédure intitulée « Modalités d'évaluation dosimétrique et optimisation » (ALMA PRC PCR 006) du 01/12/2021 n'a pas été signée par le médecin désigné comme approbateur de la procédure.

Il est rappelé que la participation active du corps médical est un élément essentiel d'une démarche d'optimisation, car il est le seul à pouvoir statuer sur le compromis qualité d'image / dose délivrée. Je vous invite donc à l'associer pleinement à votre démarche d'optimisation, dans l'intérêt des patients mais également des professionnels exposés lors de la réalisation des actes.

Il est également rappelé que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués



dans la réalisation de l'acte doivent être formalisées dans votre système de gestion de la qualité, en application du 8° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Vérifications de l'instrumentation de radioprotection

Observation III.4. Les inspecteurs ont noté que la vérification des instruments de mesure (dosimètres opérationnels, ...) est absente du tableau de suivi des vérifications de radioprotection.

Je vous invite à compléter ce tableau en y intégrant les vérifications des instruments de mesure.

Vérifications périodiques

Observation III.5. Les inspecteurs ont consulté les rapports des deux dernières vérifications périodiques de l'arceau. Ils notent que ces rapports ne précisent pas l'identité de la personne ou de la société qui a réalisé les vérifications. Il a été indiqué aux inspecteurs que les vérifications ont été réalisées par un intervenant spécialisé d'un prestataire de radioprotection, mais cela n'apparaît pas clairement sur le rapport.

Je vous invite à mentionner dans vos rapports de vérification l'identité de la personne et de la société qui a réalisé le contrôle. Pour rappel, une vérification périodique peut être réalisée par un intervenant spécialisé extérieur mais toujours sous la supervision du conseiller en radioprotection désigné par l'employeur.

Travailleurs non classés intervenant en zone délimitée

Observation III.6. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion est en cours au sujet d'un possible déclassement des travailleurs exposés aux rayons X, au regard des résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Pour rappel, l'accès d'un travailleur non classé à une zone surveillée, une zone contrôlée verte ou une zone contrôlée jaune reste possible, sous réserve de mesures de prévention renforcées, notamment :

- **l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;**
- **l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (art. R. 4451-52) ;**
- **le travailleur a reçu une information adaptée (art. R. 4451- 58) ;**
- **l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'art. R. 4451-64) ;**
- **lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (art. R. 4451-33) ;**
- **pour la zone contrôlée jaune, l'accès doit être préalablement justifié et des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, doivent être mises en place (art. R. 4451-32).**



*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER