

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-063656

CENTRE HOSPITALIER DE KOUROU (CHK)
A l'attention de M. X
Avenue Leopold Heder
97310 KOUROU

Montrouge, le 27 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0883

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration référencée DNPRX-PRS-2023-4885
[5] Enregistrement du 17 mars 2023 référencé CODEP-PRS-2023-013811
[6] Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2019 référencée CODEP-PRS-2019-022695

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 14 novembre 2023 dans votre établissement.

Il ressort de cette inspection qu'un certain nombre de constats établis par les inspecteurs sont récurrents avec ceux effectués lors de l'inspection de 2019 [6]. L'ASN prend en compte la situation administrative de l'établissement et les réorganisations en cours. Cependant, elle estime que cette situation dégradée nécessite une surveillance renforcée.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2023 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 :

- de deux appareils électriques générateurs de rayons X, utilisés au cours d'actes interventionnels radioguidés au sein du bloc opératoire [4],
- d'un scanner diagnostique, objet de l'enregistrement référencé [5], utilisé au sein du centre hospitalier de Kourou.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec l'un des administrateurs de l'établissement, la personne compétente en radioprotection salariée d'un organisme compétent en radioprotection (OCR), la cadre du bloc opératoire, deux IBODE, un chirurgien, le responsable du service biomédical, la responsable de l'assurance qualité. Le bloc opératoire, notamment deux salles où se déroulent les pratiques interventionnelles radioguidées et la salle scanner ont été visités.

Il ressort de cette inspection que le respect de la réglementation liée à la radioprotection dans l'établissement ne s'est pas amélioré par rapport à la dernière inspection de 2019.

En effet, de nombreux manquements à la réglementation ont été constatés. Certains écarts ne sont toujours pas corrigés depuis la dernière inspection. Les principaux écarts relevés sont les suivants :

- le régime administratif de vos arceaux de blocs, soumis dorénavant à enregistrement, doit être changé,
- les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail sont défectueuses,
- l'organisation du suivi dosimétrique de vos travailleurs est défectueuse,
- les rapports de conformité des salles du bloc opératoire aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 ne sont pas établis,
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés de même que la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné,
- les visites médicales ne sont pas à jour,
- les contrôles qualités internes et externes des dispositifs médicaux sont défectueux et les écarts relevés ne sont pas traités,
- les évaluations individuelles de l'exposition des salariés sont à établir,
- le nouveau responsable de l'activité nucléaire et la PCR n'ont pas accès à SISERI,
- les recueils de dose pour le scanner et l'arceau de bloc sont inexistantes depuis la dernière inspection,
- le POPM doit être mis à jour concernant l'organisation des contrôles qualité,
- la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants n'est pas mise en œuvre.

Les inspecteurs soulignent toutefois quelques signaux démontrant une amélioration récente de la situation de l'établissement :

- la PCR désignée en cours d'année a un temps dédié à ses missions adapté aux enjeux de l'établissement,
- l'arrivée de nouveaux administrateurs attentifs à la situation de l'établissement sur le thème de la radioprotection,
- l'arrivée d'un ingénieur biomédical début octobre et l'existence d'un outil de gestion de la maintenance informatisé qui doit être mis à jour pour assurer le suivi des contrôles réglementaires des équipements,
- la présence d'une responsable d'assurance qualité dans l'établissement,
- l'existence d'un système de gestion des événements indésirables.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er. [...]

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704, [...]

- I. Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.
- II. [...]

Les inspecteurs ont constaté que seuls 2 des 3 arceaux objets de la déclaration [4] sont présents dans l'établissement. L'un deux, le OEC Elite, a été mis en service au cours de l'année 2023. De ce fait, l'activité nucléaire aurait dû faire l'objet d'une demande d'enregistrement initiale couvrant l'utilisation de ce nouvel arceau.

Demande I.1 : Déposer une demande d'enregistrement afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

• Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que des actions sont menées par l'établissement afin de rendre conformes les salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n°2019-DC-0591 de l'ASN. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu consulter les rapports techniques de conformité prévus par l'article 13 de cette décision.

Demande I.2 : Transmettre les rapports techniques de conformité des salles du bloc opératoire aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

- **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des centres de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

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 :

[...]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 ;

[...]

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 :

[...]6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° 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 ;

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.



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 (POPMP).

Les inspecteurs ont consulté le POPMP de l'établissement et échangé avec le prestataire externe sur les modalités de réalisation et de suivi des contrôles qualité internes et externes. Ils ont constaté que :

- l'établissement ne possède pas de fantôme pour réaliser les contrôles qualité internes, un prêt de matériel par l'hôpital de Cayenne pourvoit ponctuellement à ce manque,
- le contrôle qualité interne initial de l'ampli OEC Elite (mis en service en 2023) a été réalisé en juin 2023, en revanche le contrôle qualité externe initial de cet équipement (qui aurait dû être réalisé dans les 3 mois qui suivent sa mise en service) n'a pas été réalisé, aucun rapport de contrôle n'a été présenté aux inspecteurs,
- le contrôle qualité externe de l'ampli FLUOROSTAR a été réalisé en mai 2023, le rapport identifie des écarts dont les inspecteurs n'ont pu vérifier la levée,
- Aucun document n'a pu être communiqué aux inspecteurs précisant les modalités de traitement des écarts suite aux contrôles qualités.

L'absence de traitement des écarts des contrôles qualité externe avait fait l'objet d'une demande de l'ASN suite à l'inspection de 2019 [6].

Demande I.3. Réaliser le contrôle qualité externe initial pour l'OEC ELITE et transmettre le rapport de ce contrôle.

Demande I.4. Traiter les non-conformités du contrôle externe qualité du FLUOROSTAR. Transmettre le rapport de contre visite levant les écarts identifiés

Demande I.5. Formaliser, dans le système de gestion de la qualité de votre établissement, l'organisation mise en place pour s'assurer du traitement des écarts. Transmettre les éléments de preuve de la réalisation de la demande

Demande I.6. Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en précisant les modalités de réalisation des contrôles qualité et de levée des écarts.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.



Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Après échange avec la PCR externe, les inspecteurs constatent que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été réalisées de manière individuelle pour chaque travailleur de l'établissement. De plus, ces évaluations individuelles doivent être transmises au médecin du travail.

Demande I.7 : Réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57. Transmettre les évaluations et le classement des travailleurs au médecin du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. 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.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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 notent qu'aucun dosimètre à lecture différé n'a été transmis à l'organisme de dosimétrie depuis mars 2023. Le suivi dosimétrique des salariés n'est donc pas assuré.

Demande I.8 : Assurer le suivi dosimétrique individuel de vos salariés classés. Vous veillerez notamment à définir les modalités de gestion de la dosimétrie à lecture différé et leur renvoi à l'organisme de dosimétrie choisi.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

– à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

– au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection et le responsable de l'activité nucléaire (RAN) n'ont pas accès à SISERI. Cependant ils notent les démarchent en cours afin de régulariser cette situation.

Demande I.9 : Prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que le responsable de l'activité nucléaire et le CRP désigné bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation.

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 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, zones attenantes et de l'instrumentation 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 consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que les vérifications périodiques et le renouvellement des vérification initiales des équipements de travail sont correctement réalisées par, respectivement, le CRP de l'établissement et un organisme de vérification accrédité (OVA).

Par ailleurs aucun programme de vérifications n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande I.10. Transmettre un document précisant les modalités de réalisation des vérifications périodiques exhaustif en précisant nominativement pour chacune des vérifications les personnes en charge leur réalisation.

Demande I.11. Procéder aux vérifications périodiques de vos équipements de travail et des zones délimitées et veiller au renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail. Transmettre les derniers rapports des vérifications périodiques.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. 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.
- III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.
- Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que certains salariés de l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant les inspecteurs ont été informés que des sessions de formation sont prévues par la PCR.

Demande II.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Transmettre la liste avec l'émargement des personnes formées.

• **Suivi Individuel Renforcé**

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

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Après échanges avec la PCR, les inspecteurs ont constaté que les visites médicales ne sont pas réalisées.

Demande II.2 : S'assurer que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités prévues par le code du travail.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

Conformément à l'article 4 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire (...),
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des DM et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel du bloc opératoire (y compris les chirurgiens intervenant en pratiques interventionnelles radioguidées) participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'est pas formé à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

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 constaté que les modalités de formation des professionnels ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement, pour ce qui concerne notamment l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.4 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant, d'un changement de poste ou de dispositif médical.

• **Optimisation des actes médicaux - NRD**

Conformément à 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à 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, en particulier :

Article 4

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.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Lors des échanges avec les inspecteurs, le prestataire externe de physique médical a déclaré ne pas avoir de trace de recueils de doses réalisés avant sa venue pour le scanner et les arceaux du bloc opératoire.



Demande II.5. Procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec votre scanner. Transmettre, le cas échéant, les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique :

I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.[...]

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en oeuvre 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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Après échange avec la personne en charge du système qualité de l'établissement, externe à l'établissement, les inspecteurs ont constaté que les exigences de l'assurance qualité en imagerie médicale définies dans la décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 ne sont pas prises en compte.

Demande II.6 : Définir et mettre en œuvre le système d'assurance de la qualité tel que défini par la décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Vous transmettez un échéancier et les modalités de mise en œuvre.

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

Pas de constat ou d'observation.

*
* *

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER