

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-015863

Madame X
CMC AMBROISE PARE-HARTMANN
25-27 Boulevard Victor HUGO
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Montrouge, le 14 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre de suite de l'inspection des 14 et 15 mars 2024 des services RVA et blocs opératoires

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0855

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] Enregistrement M920152, décision CODEP-PRS-2022-058050 du 1/12/2022

Madame,

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 dans votre établissement les 14 et 15 mars 2024.

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 responsable d'activité nucléaire, titulaire de la décision référencée [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 14 et 15 mars 2024 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 quatorze appareils émettant des rayonnements ionisants répartis en installations fixes (cinq salles) et mobiles (neuf arceaux déplaçables), objets de la décision référencée [4] au sein du nouveau site du Centre chirurgical Ambroise Paré de Neuilly, sis 48 *ter* boulevard Victor Hugo à



Neuilly-sur-Seine (92). Ce site de l'établissement, entièrement neuf, est en service depuis septembre 2022.

Les appareils sont utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle cardiologique et vasculaire en salles fixes ainsi qu'au bloc opératoire (hors orthopédie).

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues entre autres avec la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), par ailleurs physicien médical, la référente de la qualité et de la gestion des risques, un médecin radiologue interventionnel, les cadres des services RVA et blocs opératoires.

Les inspectrices ont visité l'ensemble des installations objet de la décision référencée [4] du nouveau site.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence de représentants de la direction aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection l'implication des professionnels rencontrés dans le domaine de la radioprotection qui est à consolider après la phase d'installation dans les nouveaux locaux, alors qu'une activité nucléaire continue au sein de l'autre site de l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les locaux dédiés aux activités interventionnelles radioguidées (salles fixes et blocs opératoires) sont neufs et bien dotés en équipements avec le renouvellement d'une grande partie du parc d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- l'évolution en cours de la fonction de conseiller en radioprotection avec un support à l'actuel CRP, notamment avec des relais dans les services et sur l'autre site, selon un cadre qui reste à définir ;
- la mise à disposition des travailleurs et des utilisateurs libéraux de nombreux équipements de protection individuelle (tabliers plombés) et collectifs (paravents, bas volets plombés, notamment) ;
- l'organisation des actes qui fait que les salariés se trouvent peu exposés aux rayonnements ionisants car ils sortent des salles ou vont au pupitre au moment de l'émission des rayonnements ionisants ;
- la rédaction de comptes-rendus d'actes reprenant l'ensemble des mentions réglementaires en cardiologie grâce à l'import par le logiciel métier de ces informations.

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

- la rédaction des lettres de mission des PCR, pour formaliser leur participation respective dans le suivi de la radioprotection et les moyens alloués ;
- le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour les travailleurs et les praticiens qui ne sont pas à jour ;

- la réalisation selon les prescriptions réglementaires et de façon exhaustive des contrôles internes de qualité des appareils ;
- la révision des plans de prévention établis avec les praticiens libéraux pour préciser clairement les responsabilités respectives des deux parties ;
- la signature des plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures prestataires au sein de l'établissement ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, avec transmission au médecin du travail et aux praticiens libéraux ;
- la présentation claire dans les rapports des vérifications périodiques de radioprotection des résultats de chaque vérification ;
- la mise à disposition des utilisateurs d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.
- la déclinaison dans l'établissement de la décision relative à la qualité en imagerie utilisant les rayonnements ionisants ;
- l'application de la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients pour tous les nouveaux appareils, avec la rédaction des protocoles et leur diffusion aux praticiens ;
- l'adaptation de la présentation de la signalisation à l'entrée des salles où sont utilisés les appareils émettant les rayonnements ionisants.

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

Pour simplifier la lecture, le site « AP1 » désigne l'établissement du 25/27 boulevard Victor Hugo et le site « AP2 » celui du 48 ter boulevard Victor Hugo, objet de la présente inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique, I - 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 ; III. - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

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.



Conformément à l'article R. 4451-113 du même Code, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du même Code, 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.

Actuellement, la personne désignée conseiller en radioprotection est le physicien médical de l'établissement. Il a été indiqué que deux cadres des services interventionnels (AP2) et des blocs opératoires du site 25/27 boulevard Victor Hugo (AP1) seraient désignées conseillers en radioprotection en appui.

Demande II.1 : désigner formellement les personnes compétentes en radioprotection (PCR) en appui du PCR actuel et organiser leurs missions respectives dans un document ad hoc. Le responsable de l'activité nucléaire devra les désigner formellement et organiser la fonction de CRP dans l'établissement, en explicitant les rôles respectifs des différentes PCR, le temps et les moyens alloués à cette mission. Vous me transmettez ces documents.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.
- Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux



infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis préalablement à l'inspection. Aucune date de formation ne figurait pour les salariés classés B du centre (« à faire » ou « planifiée ») et des dates manquaient ou étaient dépassées pour les praticiens (9 dépassées, 7 non connues).

Demande II.2 : planifier la formation à la radioprotection des patients pour les salariés concernés et transmettre les dates de formations réalisées ou planifiées le cas échéant.

Demande II.3 : vérifier les dates de formation à la radioprotection des patients des médecins utilisant les rayonnements ionisants et, le cas échéant, leur demander de planifier les formations nécessaires. Transmettre les dates de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

- **Périodicité des contrôles de qualité internes (CQI)**

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 contrôles 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 du Code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1 de ce même Code, 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.

Les inspectrices ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes confiés à un prestataire n'a pas été respectée pour l'année 2022 : des contrôles ont été réalisés mais les rapports ne sont pas disponibles d'une part et d'autre part certains contrôles trimestriels n'ont pas été réalisés.

Demande II.4 : veiller à ce que les contrôles de qualité internes annuels et trimestriels soient réalisés sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical. Vous m'indiquerez les mesures prises pour vous en assurer et m'adresserez le programme des contrôles de qualité internes pour 2024 et les rapports de ceux du 1^{er} trimestre 2024.

Observation III.1 : le programme des contrôles de qualité des appareils figure dans le document « Programme des vérifications périodiques de radioprotection ». Il serait préférable de le mentionner aussi dans le titre du document et de compléter ce programme pour les arceaux en ce qui concerne :

- les dates prévisionnelles dans l'année des contrôles de qualité internes ;
- la désignation du prestataire « constructeur ou prestataire » ;



afin de mieux suivre la réalisation de ces contrôles et d'identifier les interlocuteurs qui en sont chargés.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du Code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail, 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.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des plans de prévention ont été établis avec les praticiens libéraux mais les documents ne sont pas rédigés clairement en ce qui concerne les responsabilités respectives des deux parties. En effet, l'établissement représente l'entreprise utilisatrice « EU » et chaque praticien l'entreprise extérieure « EE », ce qui n'est pas identifié dans les documents établis.

Par ailleurs, au moins une entreprise extérieure concernée par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas signé de plan de prévention.

Demande II.5 : revoir les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires. Vous me transmettez la trame des plans de prévention avec les praticiens libéraux ainsi mise à jour.

Demande II.6: signer les plans de prévention nécessaires avec toutes les entreprises concernées. Vous me transmettez la liste exhaustive de ces entreprises.

- **Évaluations individuelles 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 [...].

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles des risques d'exposition aux rayonnements ionisants sont en cours d'actualisation pour les nouveaux locaux. Il conviendra de les finaliser pour les salariés ainsi que pour les praticiens, à qui vous devez communiquer les informations nécessaires pour qu'ils puissent prendre les mesures de prévention adaptées à leur activité dans votre établissement.

Le cas échéant, les expositions dues à la fonction de CRP, lors de la réalisation des missions de radioprotection, en particulier lors de la réalisation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité sont à prendre en compte.

Demande II.7 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour praticiens et l'ensemble des travailleurs concernés, y compris la CRP, en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront cumuler l'ensemble des expositions possibles être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.

Demande II.8 : lorsque le classement d'un travailleur est proposé au regard des résultats de son évaluation individuelle, transmettre cette évaluation au médecin du travail et recueillir son avis quant à ce classement.

• **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du Code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail [...] ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément à 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, cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

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.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe [...] et sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe [...] est susceptible de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du Code du travail. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. (...)

Les différentes vérifications périodiques sont réalisées par la PCR qui en consigne les résultats dans des tableaux Excel qui tiennent lieu de rapports. Toutefois, la vérification des générateurs de rayonnements ionisants (équipements de travail) est très succincte pour les quatre items évalués en conforme/non conforme : « Débit de dose à 1 m », « Fuites RX autour tube », « Voyants lumineux émission RX », « Dispositifs de sécurité : AU ampli ».

Pour la vérification périodique des zones délimitées et attenantes, le tableau mentionne « conforme » sans que les résultats des mesures du niveau d'expo externe soient reportés. Il est uniquement indiqué de façon globale en commentaire sous le tableau des différents locaux que « la mesure du débit de dose par radiamètre est inférieure à la référence du zonage » et pour les zones attenantes « la mesure donnée par le radiamètre est proche du bruit de fond ».

Concernant la vérification des équipements de protection individuels (tabliers et accessoires plombés), l'appréciation « usure prononcée » des 15 EPI d'AP2 ou « neuve et prononcée » pour les 45 EPI d'AP1 n'est pas suffisamment explicite pour assurer un suivi des dispositifs, même s'ils sont globalement jugés « conformes ».

Demande II.9 : veiller à ce que les rapports de vérification périodique des équipements de travail soient suffisamment précis et objectivé quant à l'étendue des vérifications mises en œuvre et à leur traçabilité pour assurer un réel suivi des mesures de prévention mises en place.

- **Mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 2° du 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 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 ».

Les inspectrices se sont interrogées sur la suffisance des dispositifs de dosimétrie opérationnelle. Il s'avère que certains appareils hors service n'ont pas été remplacés, ce qui diminue d'autant le parc d'appareils.

Demande II.10 : veiller à ce que les dosimètres opérationnels permettant de mesurer l'exposition externe lors de l'émission des rayonnements ionisants soient en nombre suffisant. Vous m'indiquerez le résultat de votre évaluation des besoins et les dispositions prises en ce sens.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

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. [...]

Ce système inclut :

- 1° *Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
- 2° *Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
- 3° *Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
- 4° *Une cartographie des risques associés aux soins. [...]*

II. L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

III. Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I - le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du Code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du Code de la santé publique.

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

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

Le déploiement de l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants concernant les activités interventionnelles selon la décision précitée n'est pas encore effectif.

Demande II.11 : développer le système de gestion de la qualité en imagerie en organisant les documents existants dans le système qualité de l'établissement et en le complétant conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée et transmettre la liste des documents à établir, avec un échéancier de réalisation.

• **Principe d'optimisation en imagerie médicale**

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

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

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

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

- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du Code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 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 ;
- 8° 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.

Les inspectrices ont constaté une absence de formalisation des actions réalisées pour la radioprotection des patients et l'optimisation des doses délivrées alors que cela est prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale. Il n'existe pas de protocole de réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants. Seuls quelques actes ont fait l'objet d'une analyse en vue de l'optimisation des doses par un prestataire de physique médicale.

Demande II.12 : formaliser les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée et me transmettre la liste des documents à établir, avec un échéancier de réalisation.

Demande II.13 : communiquer aux praticiens les résultats des évaluations et les niveaux de références locaux qui seront établis.

- **Formation des professionnels**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, 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 [...];
- 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.

Seule une traçabilité des formations par le constructeur lors de la mise en service d'un nouvel appareil a été présentée, réalisée par émargement des personnes présentes (ex en 2022 pour un appareil ONE CFD). L'habilitation au poste de travail, qui relève de l'établissement, n'est pas formalisée dans le système d'assurance de la qualité.

Demande II.14 : compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail pour le personnel médical et paramédical.

- **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire**



Conformément à l'article R. 4451-24 du Code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées [...] qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...). Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone (...)

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

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

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

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

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

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place.

Demande II.15 : revoir les affichages à l'entrée des salles afin que les informations qu'ils comportent soient cohérents avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place.

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

Observation III.2 : lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté dans une salle que l'arceau n'était pas branché sur sa prise d'alimentation dédiée en raison de la nécessité d'aborder le champ opératoire du côté opposé à la pratique habituelle. En effet, cela nécessiterait un cordon d'alimentation beaucoup plus long pour contourner la table d'opération. De ce fait, les signalisations lumineuses sont inopérantes. Vous veillerez à évaluer les risques liés à cette configuration particulière et à y remédier, si possible.

Observation III.3 : il a été noté la présence de dosimètres à lecture différée de périodicité annuelle placés à différents pupitres situés en zone attenantes aux salles fixes ou aux salles de bloc opératoires. Vous préciserez dans votre rapport de vérification périodique que le niveau d'exposition des zones de travail attenantes aux zones réglementées est évalué par la mesure continue par dosimétrie passive de périodicité annuelle car rien n'est indiqué actuellement.



*
* *

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 pôle de la division de Paris

Dominique BOINA