

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-052955

APHP – Hôpital Raymond POINCARÉ
A l'attention de Mme X
104, boulevard Raymond Poincaré
92380 GARCHES

Montrouge, le 10 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux (bloc opératoire et salle de radiologie interventionnelle)

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0873

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 CODEP-PRS-2022-046750 du 22 septembre 2022 (dossier SIGIS M920149)
[5] Déclaration CODEP-PRS-2023-024850 du 17 avril 2023 (dossier SIGIS D920013)

Madame la directrice,

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 19 septembre 2024 dans votre établissement de Garches.

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 19 septembre 2024 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 à l'aide d'arceaux réalisées au bloc opératoire et dans la salle de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants, l'un déplaçable et l'autre fixe, respectivement déclaré et enregistré [5 et 4], utilisés pour des actes de chirurgie orthopédie et de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'hôpital, la directrice du département de gestion des risques et gestion de crise du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) Université Paris-Saclay. L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection au sein de l'organisme compétent en radioprotection (qui a repris les missions de conseiller en radioprotection interne ayant mis fin à ses fonctions en août 2024) et du physicien médical de l'organisme externe prestataire en physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment la cadre du bloc opératoire et des praticiens hospitaliers.

Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et de la salle de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'implication de l'ensemble des équipes et plus particulièrement :
 - de la direction dans la mise en place d'une organisation de la radioprotection en l'absence du conseiller en radioprotection (CRP) interne ;
 - des praticiens et du personnel paramédical dans la démarche d'optimisation ;
- La mise en œuvre d'une démarche qualité qui demeure néanmoins perfectible ;
- L'implication de la médecine du travail sur les sujets relatifs aux rayonnements ionisants ;
- La tenue régulière d'un comité de radioprotection au sein de l'établissement ;
- La mise à disposition, en matière de radioprotection des travailleurs, des équipements en nombre suffisant et renouvelés si nécessaire.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'individualisation et la révision des hypothèses à retenir pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la définition d'une organisation de la radioprotection prévoyant la répartition du temps de travail sur l'ensemble des sites dans lesquels le CRP intervient ;

- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble des travailleurs classés ;
- la formation de l'ensemble des travailleurs classés à la radioprotection des travailleurs ;
- le report systématique des informations dosimétriques et des caractéristiques des appareils sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayonnement ionisant ;
- la formation de l'ensemble des professionnels paramédicaux et médicaux à la radioprotection des patients ;
- la traçabilité du suivi des non-conformités relevées lors des vérifications réglementaires ;
- la poursuite de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la description des modalités d'habilitation des professionnels à leur poste de travail conformément à la décision 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **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, un regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur 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.

Les inspecteurs ont consulté les documents intitulés « rapport d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants », datés du 13 août 2024, concernant les chirurgiens orthopédiques, les radiologues interventionnels, les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), les infirmières de bloc opératoire diplômées d'état (IBODE) et les médecins anesthésistes réanimateurs. Ces documents sont génériques et ne prennent pas en compte la différence d'activité entre les professionnels concernant plus particulièrement les chirurgiens orthopédiques et les radiologues. A titre d'exemple, l'évaluation de l'exposition est définie pour les radiologues sur la base de la dose reçue pour l'ensemble des actes réalisés au bloc opératoire. La dose efficace susceptible d'être reçue (corps entier, extrémités et au cristallin) est établie via la dose collective mensuelle calculée pour 17 radiologues, en supposant l'activité homogène entre les radiologues, ce qui n'est pas le cas en pratique, puisqu'il a été constaté que seuls 9 radiologues étaient concernés.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention.

De plus, il a été constaté que les médecins anesthésistes étaient impliqués dans des actes interventionnels utilisant un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants sans que cette pratique ne soit considérée dans les hypothèses prises en compte pour évaluer leur exposition.

Plus généralement, les hypothèses utilisées pour la répartition de la durée totale d'émission entre les personnels ne sont pas correctes, puisqu'elles ne prennent pas en compte :

- le nombre exact de personnes concernées ;
- le fait que certaines personnes, au sein d'une même catégorie d'opérateurs, sont plus exposées que d'autres du fait de leurs activités respectives ;
- le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur (ce qui concerne les chirurgiens orthopédiques qui interviennent à l'hôpital Ambroise Paré), afin notamment de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.

Demande I.1 : Revoir les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs en prenant en considération des hypothèses en adéquation avec leurs activités réelles et en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent.

Transmettre, au plus tard le 10 novembre 2024, les évaluations de l'exposition individuelle mises à jour et validées par l'employeur ainsi que le recueil de l'avis du médecin du travail.



II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures précisées dans l'alinéa 1 de l'article.

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

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

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

Conformément 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.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection a évolué depuis août 2024. Suite au départ en août 2024 du conseiller en radioprotection (CRP) désigné par l'employeur, l'établissement fait désormais appel à l'organisme compétent en radioprotection (OCR). La lettre de désignation de l'OCR est datée du 1^{er} septembre 2024. Cette dernière est globalisée sur trois sites au sein du GHU Paris-Saclay et ne détaille pas le temps et les moyens alloués au conseiller en radioprotection sur chaque site.

Le document relatif à la répartition des missions entre l'OCR et l'interlocuteur interne est apparu incomplet. En effet, les inspecteurs ont constaté que certaines missions du conseiller en radioprotection sont réalisées par le prestataire externe sans que soit clairement formalisée l'organisation de la radioprotection et notamment la répartition des missions, des responsabilités de chacune des parties et le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection

Demande II.1 : Compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs de registre tenant lieu de consignation des conseils dispensés par le conseiller en radioprotection.

Demande II.2 : S'assurer de la traçabilité et de l'archivage des conseils du conseiller en radioprotection.

• 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs, consulté par les inspecteurs, n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement et plus particulièrement les conditions d'accès aux zones délimitées et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Demande II.3 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. En effet, 2 anesthésistes sur 3, 3 chirurgiens orthopédiques sur 7, 10 radiologues sur 12 n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas renouvelé cette formation depuis plus de trois ans.

Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Le tableau mis à jour transmis à la suite de l'inspection, en date du 26 septembre 2024, fait état au jour de l'inspection d'une absence de visite médicale de moins de 4 ans par un médecin du travail ou d'une visite intermédiaire par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite du médecin du travail, pour 15 travailleurs pour un ensemble de 80 travailleurs classés en catégorie B.

Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que pour chacune des salles où sont mis en œuvre des rayonnements X, une prise électrique dédiée au branchement de l'arceau mobile émetteur de rayons X était présente afin de faire fonctionner les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission de rayons X. Toutefois, le branchement de l'appareil sur une autre prise électrique de la salle reste possible, ce qui a pour conséquence de ne pas rendre automatique la commande de la signalisation lors de la mise sous tension de l'appareil.

Ces prises dédiées ne sont pas signalées dans les salles par un affichage adapté.

Demande II.6 : Renforcer significativement l'affichage en salle concernant l'usage des prises dédiées du branchement des arceaux et veiller à l'usage effectif des prises dédiées permettant le bon fonctionnement des signalisations lumineuses de mise sous tension des générateurs X aux accès des salles. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Suivi des non-conformités**

En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées dans le rapport de la vérification initiale réalisée par l'APAVE en date du 13 septembre 2022 n'étaient pas reportées dans un tableau de suivi des vérifications et que les actions à entreprendre pour lever ces non-conformités ne sont pas prévues. Ainsi, le suivi des actions décidées et les justificatifs de levée des non-conformités ne font pas l'objet d'une traçabilité.

Demande II.7 : Consigner dans un registre les non-conformités relevées dans les rapports de vérification ainsi que les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever ces non-conformités. Vous veillerez à mettre en œuvre un plan d'action pour lever lesdites non-conformités.

- **Principe d'optimisation**

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 [...] :

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 ».

Bien que le « manuel qualité – assurance qualité en imagerie médicale », référencé DMU14-MQ-02727, prévoit la mise en œuvre d'une procédure dite de « mise en place des niveaux de référence locaux en radiologie interventionnelle », les inspecteurs ont constaté que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte ne sont pas explicitées dans le système de gestion de la qualité.

Il est toutefois noté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients était mise en œuvre avec l'implication des praticiens et du personnel paramédical.

Le plan d'action relatif à la mise en œuvre du principe d'optimisation a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que la démarche de définition des niveaux de références locaux (NRL) en vue d'une éventuelle optimisation, pour les deux arceaux, était récente.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'absence d'interfaçage de l'arceau mobile de bloc opératoire de marque SIEMENS, modèle Siremobil Compact L, mis en service en 2007, avec le DACS était un frein à la démarche d'optimisation et ne facilitait pas le recueil et l'analyse des doses, expliquant le retard de mise en œuvre de cette démarche.

Demande II.8 : Formaliser dans votre système de gestion de la qualité 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.

Demande II.9 : Poursuivre votre démarche d'optimisation des arceaux émetteurs de rayonnement ionisant. Vous me transmettez votre plan d'action actualisé, précisant les échéances de réalisation, dans un délai raisonnable, des différentes actions identifiées.

• Optimisation - Protocoles d'examen

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

Les inspecteurs ont constaté que certains protocoles existent dans les logiciels des arceaux, néanmoins ces protocoles ne sont pas rédigés et documentés dans le système qualité.

Demande II.10 : Rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

• Comptes rendus 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 :

[...]

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.

Au sein des deux comptes rendus d'un acte de chirurgie orthopédique utilisant des rayonnements ionisants présentés aux inspecteurs, il a été constaté que les informations dosimétriques concernant l'exposition du patient n'étaient pas indiquées. De plus, ce document ne mentionnait pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

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 ce qui comprend l'identification du matériel utilisé et l'estimation de la dose reçue par le patient. Vous me ferez part des dispositions retenues en ce sens.

• Contrôle 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 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. 5212-28 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 ;

Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 :

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 ;

[...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des contrôles de qualité externe et interne répondant aux exigences de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique avant le 1^{er} juillet 2023.

Il n'a pas été possible de présenter un document dans lequel sont transcrites les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne ou externe des arceaux (périodicité, contenu, dates, résultats, etc.).

Demande II.12 : Assurer la traçabilité des résultats des opérations de contrôles de qualité conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Demande II.13 : Rédiger un document précisant l'organisation en place qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité des arceaux émetteurs de rayonnement ionisant conformément à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Vous mettrez en place un suivi formalisé des non-conformités relevées dans les rapports de contrôle qualité internes et externes.

• **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 constaté qu'une grille d'habilitation avait été rédigée mais que cette dernière n'était pas mise en œuvre de manière effective dans l'établissement, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire depuis le 1^{er} juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé que les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayonnement ionisant, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.14 : Mettre en œuvre votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical conformément à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

• 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.

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 dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. En effet, les inspecteurs ont relevé que 7 chirurgiens orthopédiques, 6 radiologues, 2 anesthésistes, 2 IBODE, 5 IDE (infirmier(ère)s diplômé(e)s d'Etat), 2 MERM n'étaient pas formés à la radioprotection des patients soit



une proportion d'environ 40 % de personnels médicaux ou paramédicaux associés à la réalisation d'actes sous rayonnement X.

Les inspecteurs ont rappelé que les IBODE et les IDE faisant fonction d'IBODE doivent être formés dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnement X.

Demande II.15 : 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. Il est attendu que l'ensemble des médecins, des IBODE et des IDE faisant fonction d'IBODE associés à la réalisation d'actes sous rayons X, soit formé à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.

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

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les tâches de physique médicale sont bien identifiées dans le POPM mais sans priorisation.

Les inspecteurs invitent l'établissement à améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide de l'ASN n°20 et à intégrer au sein de sa démarche qualité un plan d'action global qui inclurait les tâches prioritaires définies dans le plan d'organisation de la physique médicale.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle une réponse est attendue au plus tard le 10 novembre 2024, 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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.



Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER