

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-071082

APHP – Hôpital Saint Louis
A l'attention de Mme X
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Montrouge, le 10 janvier 2025

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 17 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées
Service de radiologie et service hépato-gastro-entérologie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0870
SIGIS : M750290 et M750318
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique (CSP), 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] Décision d'enregistrement CODEP-PRS-2023-0262248 du 21 novembre 2023 – M750290 - Service de radiologie
[5] Décision d'enregistrement CODEP-PRS-2022-016077 du 29 mars 2022 – M750318 - Service hépato-gastro-entérologie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 décembre 2024 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 décembre 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 (PIR) dans le service de radiologie et au bloc opératoire pour le service d'hépatogastro-entérologie, de vérifier différents points relatifs à vos enregistrements [4] [5], d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le chef du service de radiologie, les personnes compétentes en radioprotection et un médecin médical. L'inspection s'est déroulée en présence du médecin médical de l'organisme externe prestataire en physique médicale pour le bloc opératoire. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment plusieurs cadres de santé et des praticiens hospitaliers.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont assisté à une réunion de concertation pluridisciplinaire et ont effectué une visite de la salle où sont réalisés les activités de PIR dans le service de radiologie (salle 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 ;
- l'existence d'un bilan de la radioprotection aux instances représentatives du personnel ;
- l'utilisation d'un outil informatique de gestion de la maintenance (pour les équipements émettant des rayonnements ionisants ;
- la démarche sur la pertinence d'acte avec émission de rayonnements ionisants lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent sur :

- les hypothèses pour les évaluations des risques et les études zonages et la mise à jour de ces documents ;
- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé de l'ensemble des travailleurs classés pour le bloc opératoire ;
- le port effectif de la dosimétrie opérationnelle par le personnel concerné ;
- la prise en compte des vérifications réglementaires au titre du CSP dans l'organisation des contrôles réglementaires ;
- l'élaboration de modes opératoires pour les vérifications périodiques ;
- les modalités de gestion des écarts pour la physique médicale et les personnes compétentes en radioprotection ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la conformité à la décision d'assurance qualité n°2019-DC-0660 de l'ASN ;
- le suivi post-interventionnel des patients.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques transmises pour les différents équipements (scanners, arceaux). Ils constatent que les hypothèses retenues pour les différentes évaluations des risques (mA, mAs, kV, temps de scopie, nombre d'actes par mois,...) issues des différents rapports des vérifications initiales, sont différentes de celles retenues pour la réalisation des dernières vérifications périodiques.

Par ailleurs, les paramètres d'utilisation des scanners et de l'arceau du service de radiologie ne sont pas représentatifs des conditions d'utilisations des sources de rayonnement ionisants, notamment pour les actes d'embolisation prostatique : la durée et les niveaux d'expositions sont sous évalués.

Enfin, les inspecteurs constatent que la mise en œuvre de nouvelles pratiques interventionnelles (embolisation prostatique par exemple) n'ont pas fait l'objet d'une mise à jour de l'étude de risques et de l'étude du zonage des salles, alors que le temps de scopie peut être significativement plus élevé.

Demande II.1 : revoir votre évaluation des risques en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions d'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants.

Observation III.1 : je vous invite à réévaluer les risques liés aux rayonnements ionisants lors de l'ajout de nouvelles pratiques radioguidées.

• Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Considérant le constat précédent, et les hypothèses retenues pour les études de zonages, les inspecteurs considèrent que celles-ci doivent être mises à jour en considérant des paramètres d'utilisation des équipements émettant des rayonnements ionisants représentatifs de l'activité.

Par ailleurs, l'étude du zonage de la salle interventionnelle distingue le zonage propre à l'utilisation du scanner et celui spécifique à l'arceau fixe. Les inspecteurs ont rappelé lors de l'inspection que l'évaluation du zonage de la pièce devait considérer l'ensemble des activités émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.2 : mettre à jour vos études de zonage. En fonction des conclusions de ces évaluations, confirmer ou modifier la délimitation des zones et les signalisations associées.

• 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.

Considérant les constats précédents, les inspecteurs estiment que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être mise à jour.

En outre, les inspecteurs constatent que les incidents raisonnablement prévisibles, inhérents aux postes de travail considérés dans les évaluations individuelles ne sont pas suffisamment détaillés et différenciés, et ne font pas l'objet d'une évaluation dosimétrique en cas d'exposition lors de ce type d'événement.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur la pertinence du classement B de la majorité du personnel alors que les évaluations individuelles prévisionnelles de doses sont bien inférieures à 1 mSv/an.

Demande II.3 : réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées et en considérant les hypothèses retenues dans les évaluations des risques (demande II.1). Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre ces évaluations révisées.

• Optimisation des niveaux d'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code de la santé publique et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Les inspecteurs ont consulté le relevé sur un an de la dosimétrie à lecture différée de l'ensemble du personnel du service de radiologie. Ils constatent que 4 manipulateurs en électroradiologie (MERM) ont une dose supérieure ou égale à 0,12 mSv alors que l'évaluation prévisionnelle de dose cumulée pour les trois salles scanner du service est de l'ordre de 15,2 µSv par an pour chaque MERM. Par ailleurs, les doses relevées pour les praticiens sont inférieures à ces valeurs, alors que leur évaluation prévisionnelle de dose indique une valeur supérieure à celle des MERM.

Ainsi, les inspecteurs s'interrogent sur les raisons de ces valeurs élevées.

Demande II.4 : identifier les raisons justifiant les valeurs de la dosimétrie à lecture différée du personnel du service de radiologie supérieures aux évaluations prévisionnelles de dose. Prendre les mesures nécessaires pour réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible, en particulier mettre en place des contraintes de dose pour les travailleurs conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail et vous assurer du respect de celles-ci. Transmettre les dispositions retenues 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B du bloc opératoire n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par le règlementation.

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.

• **Vérifications initiales et périodiques**

L'arrêté du 24 octobre 2022 définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire. Ces dispositions sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.

La décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 6 décembre 2022 fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence.

Les inspecteurs ont été informés que des actes de radio-embolisation étaient pratiqués dans la salle interventionnelle du service de radiologie. Les inspecteurs ont rappelé lors de l'inspection que, du fait de cette activité, l'arrêté susnommé, relatif aux vérifications initiales et périodique au titre du code de la santé publique, s'applique. Or le programme des vérifications réglementaires, consulté par les inspecteurs, ne prend pas en compte ces dispositions.

Demande II.6 : réaliser les vérifications prévues par l'arrêté du 24 octobre 2022 et la décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN relatifs aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

Conformément à l'article 5 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, la vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail.

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, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou 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.

Conformément à l'article 12 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, 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications initiales et périodiques et font les constats suivants :

- les vérifications périodiques des scanners et arceaux des services de radiologie et au bloc opératoire ne sont pas réalisées avec des constantes d'utilisation (kV, mA, temps de scopie) représentatives des conditions normales d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants ;
- Les unités considérées dans les rapports des vérifications périodiques et des renouvellements des vérifications initiales ne sont pas homogènes : dose intégrée ou dose efficace par heure ou dose efficace mensuelle. Il n'est alors pas possible de comparer et donc de juger de la conformité des résultats obtenus lors des vérifications périodiques et des renouvellements de vérification initiales ;
- S'il existe une trame pour la réalisation des vérifications périodiques, les inspecteurs constatent l'absence de mode opératoire permettant d'assurer la reproductibilité des mesures pour chaque appareil : localisation des points de contrôles, tension, intensité, temps de scopie, orientation du tube pour les arceaux, nombre de clichés/actes considérés par mois...

Demande II.7 : définir les modalités de réalisation des vérifications réglementaires des équipements émettant des rayonnement ionisant en vous assurant notamment de la représentativité des paramètres utilisés et des grandeurs de mesures exprimées.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications consulté ne prenait pas en compte les contrôles devant être effectués au titre du code de la santé publique. De même, les contrôles d'absence de contamination réalisés dans le cadre de protocoles de radio-embolisation en salle interventionnelle ne sont pas tracés.

Demande II.8 : réviser le programme des vérifications afin de lever les écarts constatés. Intégrer ces vérifications dans le programme des vérifications règlementaires que vous transmettez une fois mis à jour.

- **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. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté la faible utilisation de la dosimétrie opérationnelle au cours des 12 derniers mois par le personnel. Cependant, ils ont noté qu'un nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle était en cours de mise en œuvre. De même les inspecteurs s'interrogent sur l'absence de dose relevée pour la dosimétrie extrémités, alors que des actes dosant sont réalisés comme l'embolisation prostatique ou la vertébroplastie.

Demande II.9 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, de la dosimétrie extrémité et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes

spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le POPM en vigueur dans l'établissement et ont fait les constats suivants :

- Les missions du physicien médical ne sont pas suffisamment décrites et précises. Ainsi, le POPM doit expliciter, pour les différents domaines d'activité décrits, les moyens à mettre en regard. Par exemple, cela peut se décliner en nombre d'Equivalents Temps Plein (ETP) consacrés aux activités tels que le contrôle de qualité, la planification de traitement, la mise en place de nouvelles techniques, la gestion des risques radiologiques, la recherche et le développement ou l'assurance de la qualité. L'estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions du physicien médical doit être précisée dans ce document, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.
- Le rôle de l'intervenant extérieur impliqué dans la physique médicale n'est pas identifié. Or celui-ci intervient pour l'analyse des doses délivrées aux patients au bloc opératoire lors de l'utilisation de l'arceau du service d'hépatogastro-entérologie.
- Les modalités de réalisation des contrôles qualité (planification, réalisation, supervision) ne sont pas précisées. Le POPM doit en effet faire état des modalités selon lesquelles les actions de contrôles (internes et externes) sont intégrées dans l'activité de la physique médicale, notamment sur la mise à disposition des équipements à contrôler pendant des plages horaires dédiées. Les inspecteurs ont rappelé que le POPM doit préciser, de façon générique les modes de supervision et de validation par les physiciens médicaux des tâches de physique médicale réalisées par d'autres professionnels.

Demande II.10 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

• Assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, 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 1er, 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.
[...]

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;*

- 2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;
- 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;
- 4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

Conformément au 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 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 [...].

Les inspecteurs ont pu consulter le manuel qualité et la liste des documents applicables. Ils ont noté que le système qualité existant ne mentionnait pas les éléments suivants :

- les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences ne sont pas suffisamment définis au regard de l'attendu de la décision susmentionnée (article 5) ;
- la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation n'est pas formalisée (articles 6 et 7) ;
- pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ne sont pas définis (article 8). C'est notamment le cas pour les patients ayant eu des actes dosant comme les embolisations prostatiques.

Demande II.11 : mettre en conformité votre système de gestion de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN en prenant en compte les constats susmentionnés.

• Maintenance et contrôles qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que les rapports d'audits externes des contrôles de qualité interne faisaient état de plusieurs non-conformités récurrentes sur la périodicité et les modalités des contrôles. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces non-conformités ont fait l'objet d'actions correctives. Toutefois, aucun enregistrement ne permet de justifier des actions engagées.

Demande II.12 : formaliser les modalités de suivi des actions engagées pour corriger les non-conformités relevées lors de l'audit externe des contrôles de qualité.

Pour l'arceau du service de radiologie, les paramètres utilisés pour les contrôles qualité internes (CQI) et externes (CQE) ne sont pas représentatifs des protocoles les plus dosant utilisés (tels que décrits dans vos évaluations des risques). Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que les CQI, externalisés jusqu'à présent, seraient réalisés en interne en 2025 avec de nouvelles valeurs de références pour les protocoles de contrôles.

Demande II.13 : formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux en vous assurant de l'adéquation des contrôles réalisés avec l'utilisation des équipements.

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

- **Évaluation des risques**

Cf. Observation III.1

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance de la salle interventionnelle, où se trouvent un scanner et un arceau, indique des valeurs inférieures à 1 mSv sur 12 mois alors que l'évaluation dosimétrique établit pour le zonage de cette salle une valeur supérieure à 90 mSv par mois. Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre à lecture différée de cette salle était positionné derrière les MERM et le paravent plombé lors de l'utilisation de l'arceau. Cet emplacement pourrait fausser la valeur du relevé dosimétrique. Il en est de même pour le dosimètre situé de l'autre côté de la vitre dans la salle attenante où se trouve le pupitre de commande.

Observation III.2 : revoir les positionnements des dosimètres et/ou l'emplacement du paravent plombé afin que les valeurs relevées soient représentatives de l'activité de la salle.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER