

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-034129

INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS
A l'attention de Monsieur X,
Directeur Général
42 boulevard Jourdan
75014 Paris 14e Arrondissement

Montrouge, le 23 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2023 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0861

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] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0959 du 14 mars 2018 et la lettre de suites
référéncée CODEP-PRS-2018-014490 du 22 mars 2018
[5] Enregistrement M750314 du 14 octobre 2022, référencé CODEP-PRS-2022-
050914

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juin 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juin 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs au sein des salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, dans le cadre de la détention et de l'utilisation des appareils suivants objets de l'enregistrement référencé [5] :

- 2 arceaux émetteurs de rayons X fixes utilisés respectivement dans les salles 17 et 19 ;



- 6 arceaux émetteurs de rayons X déplaçables utilisés dans 14 salles du bloc central et 4 salles du bloc ambulatoire.

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur des achats et de la supply chain (DASC), la directrice chargée de la recherche clinique, de la qualité et des risques (DRCQR), la personne compétente en radioprotection (PCR), un représentant du service biomédical également adjoint de la PCR, le praticien chef du département d'imagerie également médecin coordonnateur pour les pratiques interventionnelles radioguidées couvertes par l'enregistrement référencé [5], plusieurs cadres de santé dont la cadre du bloc opératoire, la responsable qualité de l'établissement et la responsable assurance qualité au sein du bloc, le médecin du travail, ainsi que des représentants de l'entreprise prestataire en physique médicale et en radioprotection. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont pu également s'entretenir avec le praticien chef du département d'orthopédie.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection, l'implication de la PCR dans ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs mais aussi dans les missions de l'établissement relatives à la radioprotection des patients en tant que référente interne en physique médicale en lien avec le prestataire externe, ainsi que le soin apporté par la PCR à la préparation de l'inspection. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée, qui repose notamment sur la présence et le fort investissement sur le terrain de la PCR auprès des professionnels médicaux et paramédicaux du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en œuvre depuis la dernière inspection [4] des actions nécessaires à la mise en conformité des salles aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- Les actions mises en œuvre par la PCR pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs classés en catégorie B et également les actions d'information auprès des travailleurs non classés qui accèdent aux zones délimitées, notamment lors de l'accueil des internes ;
- La nette amélioration depuis la dernière inspection [4] :
 - Du taux de professionnels classés en catégorie B à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs (94% du personnel médical et 87% du personnel paramédical) ;
 - Du taux de professionnels classés en catégorie B salariés de l'établissement bénéficiant d'un suivi médical renforcé (un seul praticien n'avait pas bénéficié au jour de l'inspection d'une visite médicale conformément aux périodicités réglementaires) ;
 - Du taux de praticiens du bloc opératoire réalisant des actes interventionnels à jour de sa formation à la radioprotection des patients (83%) ;
- L'ensemble du personnel paramédical concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients ;

- Le suivi rigoureux des vérifications des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X ;
- La mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience et la gestion satisfaisantes des événements indésirables ;
- Les audits réalisés par la PCR sur la conformité des comptes rendus d'actes ;
- Concernant la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients :
 - Pour les deux arceaux émetteurs de rayons X fixes et un capteur plan déplaçable qui sont connectés à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System), le suivi par la PCR des données et son implication auprès des professionnels en cas de dépassement des seuils d'alerte dans la salle 19 ;
 - L'affichage par la PCR, sur chaque arceau émetteur de rayons X déplaçable, de l'unité du produit dose surface (PDS) pour éviter les erreurs d'unité lors de l'enregistrement manuel des doses reçues sur le compte-rendu d'acte ;
 - La formalisation de procédures écrites, notamment pour les actes d'embolisation à enjeu effectués couramment au sein de la salle 19 ;
 - L'affichage des niveaux de référence locaux dans les deux salles fixes n°17 et 19 ;
 - Le recueil et l'analyse par la physicienne des doses reçues par les patients lors de certains actes réalisés de façon courante.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, en particulier :

- Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être revues en prenant en compte le positionnement réel des professionnels lors des pratiques interventionnelles radioguidées. En effet, il y a une incohérence entre les doses équivalentes prévisionnelles élevées au cristallin et/ou aux extrémités de certains professionnels et l'absence de mise à leur disposition de dosimètres cristallin et/ou de bagues dosimétriques ;
- Les inspectrices ont noté que les professionnels du bloc portent de façon satisfaisante leur dosimètre individuel à lecture différée et leurs équipements de protection individuelle, mais que le port du dosimètre opérationnel était perfectible. Il revient à l'employeur de veiller rigoureusement à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

De plus, il conviendra de poursuivre la démarche d'optimisation en réalisant un recueil puis une analyse des doses reçues pour l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein du bloc opératoire. Il conviendra également de veiller à la bonne prise en compte des recommandations émises par la physicienne à la suite de l'analyse des doses reçues par les patients et à l'efficacité des actions d'information relatives à l'optimisation.



Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncées 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.

Conformément au 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.*

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

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 ;*
- [...].*

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.

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

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

[...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre:

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs réalisée le 12/05/2023 pour les professionnels du bloc opératoire conclut à une dose annuelle élevée pour certains professionnels au cristallin et/ou aux extrémités. Il s'agit notamment :

- des orthopédistes réalisant des actes en salle 17 avec une dose équivalente au cristallin de 14,6 mSv avec un équipement de protection collective (EPC) et aux extrémités de 168,8 mSv ;
- des urologues intervenant dans les salles 5, 6 et 8 avec une dose équivalente au cristallin de 53,84 mSv sans EPC ni EPI.
- des anesthésistes intervenant en salle E avec une dose équivalente au cristallin de 14,15 mSv sans EPC ni EPI ;
- des infirmiers de bloc opératoire (IBODE) intervenant en salle 4 avec une dose équivalente au cristallin de 18,48 mSv sans EPC ni EPI ;
- des infirmiers de bloc opératoire (IBODE) intervenant en salle fixe 19 avec une dose équivalente au cristallin de 19,74 mSv sans EPC ni EPI.

Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées, ces travailleurs ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour le cristallin et les extrémités. Il a été déclaré par la PCR que les évaluations étaient surestimées.

Demande II.1. Vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités.

Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.

Demande II.2. Veiller à ce que les professionnels aient à leur disposition des dosimètres cristallins et/ou des bagues dosimétriques adaptés lorsque leur évaluation individuelle réalisée avec des mesures en situation réelle de travail le met en évidence. Sensibiliser les professionnels à la nécessité de leur port.

- **Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection**

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :



- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle a été transmis aux inspectrices qui ont noté que, sur 220 professionnels classés en catégorie B, 15 travailleurs devaient renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale était dépassée (12 professionnels paramédicaux et 3 praticiens) et 10 travailleurs n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis pour 8 professionnels paramédicaux et 2 praticiens).

Demande II.3 : planifier les formations à la radioprotection des 25 travailleurs classés en catégorie B non à jour de cette formation. Transmettre les dates de réalisation de la formation, ou à défaut les dates de formation planifiées.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

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.

Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe.

3.2. Modalités de port : l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

a. Traitement de données : les résultats de la dosimétrie opérationnelle, reçue lors de toute opération, sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspectrices ont noté lors des échanges que le port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels du bloc opératoire était perfectible. Une extraction des périodes d'activation et de port des dosimètres opérationnels a été réalisée lors de l'inspection et a montré qu'une partie seulement des professionnels du bloc opératoire portent scrupuleusement leurs dosimètres opérationnels lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.4. Veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Demande II.5. Définir les modalités de port des dosimètres opérationnels par les chirurgiens intervenant en zone contrôlée (sur ou sous les équipements de protection individuelle) et des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Demande II.6. Assurer une analyse des résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres).



- **Co-activité et 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,

I. 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.

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

Les inspectrices ont noté que, sur les 9 entreprises extérieures intervenant dans votre établissement au sein des zones délimitées des salles du bloc opératoire, un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pas été formalisé avec 3 d'entre elles.

Demande II.7 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones délimitées du bloc opératoire. Vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **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>.

Guide 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté qu'au jour de l'inspection 8 chirurgiens sur 47 n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients : 6 n'avaient pas suivi de formation et 2 devaient renouveler leur formation.

Demande II.8 : planifier les formations à la radioprotection des patients des huit praticiens qui ne sont pas à jour de cette formation. Transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients, évaluation de l'optimisation et modes opératoires**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

[...]

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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 1o 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 noté qu'un relevé et une analyse des doses reçues par les patients ont été réalisés pour certains actes couramment effectués. A la suite de ces analyses, des recommandations ont été émises par la physicienne. Par exemple, à la suite de l'analyse des doses relevées lors de l'acte d'arthrodèse lombaire, des recommandations ont été diffusées par mail aux chirurgiens orthopédistes et par voie d'affichage.

Néanmoins, une évaluation des doses délivrées aux patients et une analyse de ces doses n'ont pas été réalisées pour l'ensemble des actes pratiqués couramment au bloc opératoire au regard du principe d'optimisation. Les inspectrices ont noté qu'un programme d'analyse d'actes est planifié sur plusieurs années. De plus, aucune évaluation de la bonne prise en compte des recommandations émises par la physicienne à la suite de l'analyse des doses reçues par les patients et de l'efficacité des actions d'information relatives à l'optimisation n'a été réalisée.



En outre, des modes opératoires rappelant les actions d'optimisation lors de l'installation et de l'utilisation des appareils permettant de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible étaient disponibles auprès de certains appareils et non auprès de tous les arceaux émetteurs de rayons X déplaçables du bloc opératoire.

Enfin, l'analyse des doses reçues par les patients lors de l'acte de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) réalisé dans la salle E du bloc ambulatoire conclut à un niveau de référence locale et à un temps de scopie élevés au regard des données publiées par la société française de physique médicale (SFPM). Les personnes rencontrées ont déclaré que cet acte était réalisé avec un appareil ancien sur lequel aucun réglage n'est possible pour optimiser les doses reçues par les patients.

Demande II.9. Poursuivre la mise en œuvre et l'évaluation de l'optimisation à l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein des blocs opératoires notamment en :

- **finalisant l'analyse des doses délivrées aux patients ;**
- **mettant à disposition des modes opératoires rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients à proximité de tous les arceaux émetteur de rayons X déplaçables ;**
- **évaluant la bonne prise en compte des recommandations émises par la physicienne à la suite de l'analyse des doses reçues par les patients et l'efficacité des actions d'information des professionnels du bloc opératoire relatives à l'optimisation.**

Observation III.1. Il conviendra de prendre en compte les résultats de l'analyse des doses reçues par les patients lors de l'acte de CPRE pour revoir les actions d'optimisation possibles pour maintenir la dose de rayonnement délivrée à chaque patient au niveau le plus faible raisonnablement possible (utilisation d'un arceau émetteur de rayons X moins dosant par exemple,...).

- **Rapport des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspectrices ont consulté les rapports des dernières vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail qui appellent les observations suivantes :

- Pour la vérification des équipements de travail, la conformité des débits d'équivalent de dose (à 50 cm, à 1 m et au poste de commande) sont vérifiées au regard du zonage et non au regard des mesures réalisées lors de la vérification initiale de l'équipement de travail ;
- Pour la vérification de l'adéquation des zones délimitées lors de la vérification périodique des lieux de travail, les résultats, pour chaque point de mesure, du calcul de la dose cumulée sur un mois

(prenant en compte la dose intégrée, la charge utilisée lors de la mesure et la charge de travail mensuelle) ne sont pas mentionnés ;

- L'arceau émetteur de rayons X déplaçable utilisé pour réaliser la vérification périodique des lieux de travail n'était pas mentionnée pour quatre salles de bloc opératoire (salles 6, A, B et C).

Demande II.10 : veiller à ce que les résultats des vérifications périodiques soient consignés de façon exhaustive en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 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, l'habilitation 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.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Des grilles d'habilitation des professionnels ont été établies, en particulier pour les postes de travail au sein de la salle 19. Cependant, au jour de l'inspection ce processus était en cours de déploiement et aucune grille d'habilitation n'avait été formalisée avec les professionnels.

Demande II.11 : poursuivre la mise en œuvre du processus d'habilitation au poste de travail par le responsable de l'activité nucléaire.

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

- **Optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes de CPRE**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Suivi médical renforcé**

Observation III.2 : Sur l'ensemble des salariés classés en catégorie B, seul un praticien réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées uniquement le vendredi, n'avait pas bénéficié au jour de l'inspection d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires. **Il conviendra**



de veiller en tant qu'employeur à ce que ce salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail.

*
* *

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 inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER