

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-042253

CHI POISSY SAINT GERMAIN

Madame X
10, rue du champ Gaillard
78100 Saint-Germain-en-Laye
Montrouge, le 20 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 4 et 5 juillet 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0849

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 M750071 du 18 octobre 2022 référencée CODEP-PRS-2022-051211

Madame la directrice,

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 les 4 et 5 juillet 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'autorisation ou de l'enregistrement délivrés par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 4 et 5 juillet 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, des services de radiologie interventionnelle, cardiologie et endoscopie, objets de l'enregistrement [4].



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier des représentants de la direction de l'établissement, des chefs de service, des cadres de santé, les deux conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical, le médecin du travail et le responsable opérationnel qualité. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont impliquées dans la réalisation de leurs missions, connues des équipes opérationnelles concernées par les actes interventionnels et en lien avec la médecine du travail. Ils ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec le personnel médical et paramédical au sein des différents services.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation et la mise en œuvre de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients en interne ;
- la présence de manipulateurs d'électroradiologie médicale pour l'installation des arceaux mobiles dans les salles du bloc opératoire ;
- la déclinaison de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients engagée sur la plupart des arceaux utilisés en modifiant les paramètres à l'allumage ;
- l'organisation de la réalisation des vérifications de la radioprotection et les contrôles qualité.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- renforcer la rigueur pour réaliser et tracer les contrôles effectués au titre des vérifications périodiques et le bon état des équipements de protection individuelles ;
- mettre en place un registre de suivi des non-conformités pour tracer les actions prévues et réalisées pour les lever ;
- disposer de rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN reprenant toutes les exigences attendues ;
- veiller au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle ;
- assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'hôpital et celles prises par les chefs des entreprises extérieures ;
- veiller à la formation à la radioprotection des patients des personnes concernées ;
- poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les rapports des vérifications périodiques dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées. Il apparaît que seule la mention « salle annexe » est reportée pour tracer les mesures de débits de dose dans les locaux attenants. Les inspecteurs considèrent que cette traçabilité n'est pas suffisante pour tracer les résultats des niveaux d'exposition externe dans les locaux attenants, d'autant que le rapport doit intégrer chacune des protections biologiques constituées des murs, portes, vitres sol et plafond des salles. Ils ont invité les PCR à s'inspirer des rapports des vérifications initiales pour enrichir les trames des vérifications périodiques afin de tracer avec rigueur les différents résultats de mesure de débit de dose et de comparer les résultats obtenus à ceux des vérifications initiales pour vérifier l'absence de dérive.

Demande II.1 : Procéder aux vérifications périodiques prévues aux articles R.4451-44 et suivants de chacun des lieux attenants aux zones délimitées et tracer avec rigueur les résultats obtenus.

• Suivi des non conformités identifiées lors des vérifications

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives pour lever les non conformités est perfectible en raison de l'absence d'un registre. En effet, les inspecteurs ont relevé que les actions respectivement menées et prévues pour réparer les lames de plomb de la suspension plafonnrière de la salle de coronarographie et les dysfonctionnements des voyants lumineux des salles d'endoscopie ne sont pas tracées.

Demande II.2 : Organiser la traçabilité, dans un registre prévu à cet effet, des actions correctives prévues ou menées afin de lever les non-conformités constatées au cours des vérifications initiales et vérifications périodiques.

• Rapport technique de conformité des enceintes de tirs X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

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

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

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

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591. Ceux des salles du service d'endoscopie et de la salle 3 du bloc opératoire ne sont pas complets et ne reprennent pas tous les points mentionnés dans la réglementation.

Demande II.3 : Disposer, pour chaque installation concernée, d'un rapport technique complet en reprenant toutes les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 (décision n° 2013-DC-0349) de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

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.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des suivi des travailleurs, qu'une partie du personnel concerné (environ 15% du personnel classé B) n'a pas effectué ou renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Le support de formation présenté lors des sessions ne reprend pas tous les items mentionnés par la réglementation, notamment les situations incidentelles.

Enfin, lors des sessions, des feuilles d'émargements sont signées par le personnel pour tracer la réalisation des formations. Lors de la consultation par sondage de ces feuilles, il est apparu que certaines sont manquantes et que leur archivage manque de rigueur (tas de feuilles dans un tiroir). Les

inspecteurs ont rappelé l'importance d'assurer la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et un renouvellement *a minima* tous les trois ans. Veiller à ce que cette formation aborde tous les items attendus. Renforcer la rigueur d'archivage des enregistrements liés à la réalisation des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

- **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.

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.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

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 [...]

Au travers des différents échanges avec les travailleurs concernés, les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie à lecture différée (corps entier et extrémités) sont très peu portées.



Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte sa dosimétrie à lecture différée (corps entier et extrémités) et opérationnelle lorsque cela est prévu.

- **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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les personnes compétentes en radioprotection ont indiqué qu'elles disposent de plans de prévention signés avec une partie des entreprises concernées et qu'un travail est en cours pour les autres.

Demande II.7 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures.

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.



Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Les inspecteurs se sont interrogés sur les modalités de contrôles des EPI et la pertinence de la traçabilité de leur réalisation en raison de la seule mention « contrôle des EPI » sur les trames des vérifications périodiques. En effet, les EPI mis à disposition sont nombreux (caches thyroïdes, tabliers plombés...) et une seule mention représentant tous ces équipements manque de rigueur pour leur suivi qui doit être individuel.

Demande II.8 : Revoir les modalités et la traçabilité des contrôles de vos EPI.

• 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.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau des travailleurs, que certains médecins procédant à la réalisation d'actes interventionnels sous RX n'ont pas bénéficié d'une formation ou du renouvellement de cette formation selon la fréquence requise (ou que l'établissement ne possède pas une copie de l'attestation de formation).

Demande II.9 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients selon la fréquence requise.

• Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure

d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];
5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

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.

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

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

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

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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 de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation est initiée au sein de l'établissement notamment au travers de la définition de niveaux de référence locaux et l'optimisation de paramètres de salles fixes et d'amplificateurs mobiles de bloc opératoire. Néanmoins, les nouvelles installations du



service d'endoscopie n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées au titre du principe d'optimisation.

Demande II.10 : Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que l'ensemble des acteurs impliqués (physicien médical, médecins utilisateurs des dispositifs médicaux, personne compétente en radioprotection) se coordonnent. Appliquer la démarche d'optimisation pour les nouvelles installations du service d'endoscopie.

- **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.

Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis,

Les inspecteurs ont relevé que le report des données dans les comptes rendus d'acte opératoire n'est pas systématique. Certains praticiens rencontrés au cours de l'inspection s'interrogent sur la possibilité de procéder au report automatique des données depuis la machine vers le logiciel de rédaction des comptes rendus.

Demande II.11 : veiller à reporter tous les éléments attendus dans les comptes rendus d'acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants. Étudier la faisabilité d'automatiser le report des informations depuis les machines dans les comptes rendus.

- **Optimisation de l'exposition des patients – modalités de suivi des patients**

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.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Les PCR et le physicien médical ont indiqué que l'établissement est en train de définir, dans une procédure, les modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir les modalités de suivi conjointement avec les médecins des différentes spécialités médicales concernées par les actes les plus dosants.

Demande II.12 : Formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes (seuils définis par la HAS).

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants – exposition au cristallin

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 :

En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
- c) 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 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.

Les évaluations individuelles de l'exposition réalisées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) concluent à la non nécessité de mettre à disposition des dosimètres cristallins. Néanmoins, les PCR ont indiqué réaliser une étude, sur la base de dosimètres cristallin portés par des praticiens volontaires du service de radiologie interventionnelle, afin de vérifier la dose équivalente reçue et la comparer aux résultats théoriques de l'évaluation individuelle de l'exposition qui peut comporter des biais. Au regard des actes réalisés en cardiologie interventionnelle et en endoscopie, les



inspecteurs s'interrogent sur l'absence d'étude similaire dans ces spécialités, d'autant plus que le service d'endoscopie utilise de nouvelles salles non équipées de suspension plafonnière.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est important d'évaluer chacun des modes d'exposition des différentes spécialités médicales concernées et qu'une étude basée sur le port réel de dosimètres cristallins a tout son intérêt en complément des évaluations par le calcul.

Demande III.13 : Vous ré-interroger sur l'intérêt de déployer l'étude pour évaluer l'exposition réelles aux cristallins des praticiens à toutes les spécialités réalisant les actes les plus dosants à l'aide de dosimètres cristallins.

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

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que la déclinaison de la démarche d'assurance de la qualité en application 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 est en cours de déploiement pour les actes interventionnels et ont encouragé les interlocuteurs à poursuivre le travail engagé.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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



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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER