

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-037555

Monsieur le Chef d'établissement

SCM ICVL
1, boulevard Alfred Nobel
37540 Saint-Cyr-sur-Loire
Orléans, le 08 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 21 juin 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
(*pratiques interventionnelles radioguidées – cardiologie interventionnelle*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0773 du 21 juin 2024. N° SIGIS : D370112 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Chef d'établissement,

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 21 juin 2024 dans votre établissement, plus précisément au sein du bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 juin 2024 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement et d'identifier les axes de progrès.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des trois salles dédiées où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.



Les inspecteurs ont rencontré le Chef d'établissement, PCR¹, également cardiologue interventionnel, ainsi que le représentant du prestataire externe en physique médicale, également appui technique pour la radioprotection des travailleurs.

Les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont pertinentes et adaptées aux enjeux. Les inspecteurs ont relevé l'implication du cardiologue interventionnel ainsi que celle du physicien médical.

A titre d'exemple, les inspecteurs ont noté :

- l'évaluation individuelle de l'exposition détaillée, prenant en compte notamment, pour chaque professionnel, les incidences radiographiques utilisées et leur proportion par type d'acte ;
- la pratique visant à porter, pour chaque cardiologue, en sus du dosimètre à lecture différée nominatif placé sous le tablier de plomb, un second dosimètre à lecture différée positionné sur le tablier plombé. Les résultats des mesures sont analysés afin d'évaluer les pratiques de chaque opérateur, et les faire évoluer, le cas échéant ;
- les doses délivrées aux patients, inférieures aux NRD² et aux VGD³, témoignant de pratiques optimisées ;
- les bilans dosimétriques semestriels intégrant une analyse détaillée des doses délivrées aux patients, par salle, par procédure et par opérateur, conduisant à des pistes d'amélioration, le cas échéant.

Les inspecteurs ont également noté la volonté du chef d'établissement, dans un contexte difficile de recrutement de MERM⁴, de former leurs IDE⁵ associées à la réalisation de l'acte, à la radioprotection des patients.

Toutefois, il apparaît nécessaire :

- de clarifier l'organisation de la radioprotection au regard des acteurs impliqués et des missions assurées par chacun d'entre eux ;
- d'évaluer l'exposition annuelle du cristallin ;
- de veiller à étalonner les équipements émettant des rayonnements par rapport à la dose patient, si nécessaire selon les résultats du dernier CQI⁶ trimestriel pour les trois dispositifs médicaux ;
- de disposer d'un accès à SISERI⁷ pour la surveillance dosimétrique des travailleurs classés ;
- de respecter la périodicité du suivi de l'état de santé des travailleurs classés ;
- d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone délimitée.

¹ Personne compétente en radioprotection

² Niveau de référence diagnostique

³ Valeur guide diagnostique

⁴ Manipulateur en électro radiologie médicale

⁵ Infirmier diplômé d'Etat

⁶ Contrôle de qualité interne

⁷ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du Code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ; 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément à l'article R.4451-118 du Code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont noté que la PCR de la SCM ICVL est le chef d'établissement, également cardiologue interventionnel. Pour certaines missions, notamment la réalisation des vérifications périodiques réglementaires, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR bénéficie d'un appui technique d'un prestataire externe, également intervenant extérieur pour la physique médicale. Ce prestataire est par ailleurs appui technique de la PCR de la « Nouvelle Clinique Tours+ » (NCT+) qui héberge la SCM ICVL.

Les inspecteurs ont consulté le document désignant la PCR de la SCM, daté du 4 avril 2022 et signé par le co-gérant de la structure. Ce document ne précise pas les missions et moyens alloués à la PCR.

Au regard des différents acteurs impliqués, une discussion a porté sur la formalisation des missions de la PCR de la SCM et sur les modalités de réalisation sur le terrain. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de document précisant ces différents aspects.

Demande II.1 : transmettre le(s) document(s) clarifiant l'organisation de la radioprotection et notamment les missions et moyens alloués à la PCR.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...].

Les inspecteurs ont consulté les documents « Analyse des risques des personnels et classification des travailleurs exposés » établis par la PCR pour chaque salle de cardiologie interventionnelle.

Ces documents décrivent précisément les actes concernés, les incidences radiographiques étudiées, la position dans la salle de chaque catégorie de personnel impliqué, les valeurs de débits de dose mesurées. Ces informations sont rapportées au pourcentage relatif d'utilisation des incidences et au taux d'occupation du personnel au cours des procédures, pour chaque salle. La PCR a ainsi établi une dose efficace et une dose extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que le risque « cristallin » n'est jamais pris en considération dans les études.

La PCR a indiqué que l'étude épidémiologique « O'CLOC » menée dans les années 2010 avait permis d'évaluer le risque de cataracte radio induite chez les cardiologues interventionnels et que le port de lunettes plombées ainsi que l'utilisation d'écrans permettaient de réduire ce risque.

Les « fiches d'exposition individuelle » consultées par les inspecteurs indiquent effectivement les lunettes plombées parmi les EPI disponibles, mais ne mentionnent pas, pour les médecins, de dose susceptible d'être délivrée au cristallin.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté la disponibilité et le port effectif de lunettes plombées par deux cardiologues qui étaient en cours d'intervention. Toutefois, l'un d'eux a indiqué aux inspecteurs être gêné et ne pas y recourir systématiquement.

Demande II.2 : compléter votre analyse des risques en y intégrant le risque d'exposition du cristallin. Estimer la dose susceptible d'être reçue par les travailleurs, avec ou sans lunettes plombées. Le cas échéant, prévoir une campagne de mesure au niveau du cristallin pour les médecins qui ne portent pas les lunettes plombées.

Contrôles de qualité

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 de prendre diverses mesures de contrôle de qualité, de maintenance, d'en assurer l'enregistrement ainsi qu'un inventaire des dispositifs médicaux employés (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de CQE⁸ des trois dispositifs médicaux pour les années 2022 et 2023. Chacune des non-conformités mineures relevée lors de ces contrôles a été levée.

Concernant les mesures réalisées en avril 2024 à l'occasion du CQI trimestriel, les inspecteurs ont interrogé leurs interlocuteurs sur les valeurs relevées et les écarts constatés par rapport aux valeurs de référence du CQE. A titre d'exemple, il a été noté :

- pour le dispositif de la salle hybride, en mode scopie, une sous-estimation du PKS⁹ affiché de l'ordre de 32% alors qu'un écart maximum de 25% est toléré ;
- pour le dispositif de la salle 24, en mode scopie, une sous-estimation également du PKS affiché, de l'ordre de 39% et une sous-estimation de l'ordre de 67% concernant la valeur des mA, pour un écart maximum toléré de 20%.

Le physicien médical et la PCR ont indiqué avoir contacté l'organisme réalisateur des CQE afin d'échanger sur les conditions de réalisation des CQE.

Demande II.3 : clarifier les résultats du dernier CQI trimestriel. Prendre toutes dispositions pour étalonner ces équipements et l'indication de dose, le cas échéant. Transmettre les éléments de preuve sous 2 mois.

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-56 du Code du travail, l'organisme de dosimétrie, le service de prévention et de santé au travail, le laboratoire de biologie médicale et le médecin du travail mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants dont la gestion est confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

La PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir créé de compte SISERI.

Demande II.4 : veiller à disposer d'un accès à SISERI, à y renseigner les informations précisées à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 susmentionné et à en donner l'accès au médecin du travail.

⁸ Contrôle de qualité externe

⁹ Produit kerma surface



Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

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.

Sur la base du tableau de collecte d'informations transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que pour quatre agents paramédicaux sur les cinq salariés, la dernière visite de suivi de l'état de santé datait de plus de deux ans. Aucune information n'a été communiquée aux inspecteurs concernant le suivi médical renforcé des médecins libéraux.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur, exposé aux rayonnements ionisants, classé et quel que soit son statut, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Gestion de la co-activité

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention établi pour l'accueil d'un médecin libéral remplaçant. Ce document recense les différents risques auxquels le praticien est susceptible d'être exposé, incluant l'exposition aux rayonnements ionisants. Le document est daté et signé par l'intervenant extérieur et le chef d'établissement, mais n'est pas complété de façon exhaustive (cases non cochées). Par ailleurs, la PCR a indiqué ne pas avoir établi de plans de prévention avec l'organisme réalisant les contrôles de qualité externes, le constructeur des dispositifs médicaux ou encore les sociétés commerciales intervenant pour sertir des valves. Il a été indiqué aux inspecteurs que les représentants de ces différentes structures interviennent sur site avec leur propre dosimétrie.

Demande II.6 : vous assurer que les plans de prévention sont rédigés et signés par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Transmettre ces documents.

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.



Les inspecteurs ont constaté que deux MERM sur trois ne disposent pas d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison des difficultés de recrutement de MERM, les deux IDE salariées de la SCM qui assistent les cardiologues seront formées au mois d'octobre prochain. Concernant les médecins, six cardiologues sur sept sont à jour de leur formation, le septième l'ayant suivie, *a priori*, sans toutefois être en mesure de fournir les éléments de preuve. Le physicien médical a indiqué que ce cardiologue sera également formé si l'attestation n'est pas retrouvée.

Demande II.7 : transmettre les attestations de suivi des formations à la radioprotection des patients des MERM, IDE et médecin concernés.

Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Concernant l'habilitation au poste de travail, la PCR a indiqué, pour les médecins, une période de compagnonnage de neuf à dix-huit mois selon le niveau de difficulté de l'acte à réaliser par le nouvel opérateur. Concernant les personnels paramédicaux, le même type d'approche par compagnonnage est mis en place. Toutefois, aucune formalisation des pratiques ou traçabilité n'a été établie.

Demande II.8 : transmettre les dispositions prises pour l'habilitation au poste de travail du personnel médical et paramédical.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Évaluation dosimétrique – recueil de dose – transmission à l’IRSN

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 [...].

La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d’évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d’un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont consulté le document « analyse des résultats dosimétriques issus du suivi permanent des salles 23, 24 et 21 par le serveur OSCARS », pour la période mars-août 2023. Le physicien médical a expliqué aux inspecteurs que le serveur OSCARS, développé par le prestataire de physique médicale, permet de dresser des bilans dosimétriques relatifs aux différentes catégories de procédures réalisées dans les trois salles connectées. Le physicien analyse les données enregistrées quotidiennement et produit un rapport semestriel relatif aux doses délivrées, selon les salles, les activités et pour chaque cardiologue interventionnel. Les inspecteurs ont noté que le dernier bilan fait état d’indicateurs dosimétriques (PDS, Air-Kerma et temps de scopie) inférieurs aux NRD pour les coronarographies et les angioplasties, dans toutes les salles et pour tous les opérateurs. En outre, les médianes des relevés sont également nettement inférieures aux VGD, dans la majorité des cas.

Ces analyses et résultats témoignent de l’implication des médecins et du physicien médical pour l’optimisation des doses délivrées aux patients. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu’aucune évaluation dosimétrique n’a été transmise à l’IRSN, conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Observation III.1 : veiller à transmettre annuellement les évaluations dosimétriques à l’IRSN.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l’article 18 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 définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l’objet d’une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un programme des vérifications comprenant uniquement les équipements de travail. Le programme n'intègre pas les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants), ni l'instrumentation de radioprotection ou encore les dosimètres opérationnels.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que toutes les vérifications sont réalisées. Ils ont consulté le rapport de renouvellement de la vérification initiale réalisé le 17 mai 2024 et les rapports de vérification périodiques des années 2022 et 2023. Ces documents intègrent notamment la vérification des locaux attenants aux lieux de travail. Les inspecteurs ont également constaté que les dosimètres opérationnels sont à jour pour la vérification périodique de leur étalonnage.

Observation III.2 : compléter le programme des vérifications de radioprotection, conformément aux prescriptions prévues dans 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. Intégrer les modalités et périodicités appliquées. Transmettre ce programme une fois actualisé.

Consignes d'accès – informations affichées – conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié,

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès [...].

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Observation III.3 : les inspecteurs ont consulté le rapport technique de conformité à la décision susmentionnée. Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que chaque salle est équipée de quatre voyants lumineux :

- un voyant rouge et un voyant blanc, positionnés aux accès et dans la salle, signalant respectivement la mise sous tension du dispositif médical et l'émission des rayons X ;
- un voyant vert, à l'intérieur de la salle, signalant que le dispositif est prêt à émettre des rayons X ;
- un voyant orange, à l'intérieur de la salle, signalant, comme le voyant blanc, l'émission des rayons.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les voyants vert et orange font partie de l'installation fournie par le constructeur. Ils sont positionnés exclusivement à l'intérieur de la salle. Afin de répondre aux exigences de la décision susmentionnée, un report des signalisations lumineuses a été réalisé notamment aux accès de la salle.

Il est donc possible de rencontrer les configurations suivantes :

- seul le voyant rouge est allumé : l'appareil est sous tension mais l'émission des rayons X est impossible. La salle est une zone publique ;
- le voyant rouge et le voyant vert sont allumés : l'appareil est sous tension, l'émission des rayons X est possible. La salle est alors une zone surveillée ;
- les quatre voyants sont allumés : il y a émission de rayons X. La salle est une zone contrôlée jaune.

Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès aux salles informent correctement les travailleurs quant à la signification des voyants rouge et blanc. Toutefois, les signalisations vert et orange pouvant être source de confusion, il semble opportun de compléter ces consignes en explicitant la signification de l'ensemble des voyants lumineux et d'établir la correspondance avec le zonage appliqué.

Au cours de la visite, la commande de tir de la salle hybride a été placée en position interdisant l'émission de rayons X (voyant rouge allumé uniquement). Lorsque le cardiologue a appuyé sur la pédale de tir, les voyants blancs, dédiés normalement à l'émission des rayons X, se sont allumés, alors même que les voyants vert et orange du dispositif médical étaient éteints et qu'aucun tir de rayons X n'avait lieu. La PCR a signalé aux inspecteurs les nombreux problèmes électriques rencontrés avec la mise en place de la signalisation lumineuse aux accès de chaque salle. Les inspecteurs ont demandé de clarifier la situation.

Compte-rendu 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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Observation III.4 : les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes mentionnent la dose délivrée aux patients ainsi que le numéro de la salle où la procédure a été réalisée. S'agissant de salles fixes, les références du dispositif médical peuvent aisément être retrouvées, mais elles n'apparaissent pas formellement sur le compte rendu d'acte. La PCR a indiqué qu'une modification devrait être envisageable dans le logiciel « Cardio Report » afin d'intégrer cette information.

Régime administratif

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.



Conformément à l'article 12 paragraphe II de la décision précitée,

Le responsable de l'activité nucléaire bénéficiaire [...], lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles [...].

Toute modification listée à l'article 6 de cette même décision, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Observation III.5 : L'activité nucléaire de la SCM ICVL fait actuellement l'objet du récépissé de déclaration n° CODEP-OLS-2019-032781, SIGIS n°D370112. Les inspecteurs ont rappelé au chef d'établissement la nécessité de déposer une demande d'enregistrement avant le 1^{er} juillet 2025.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, 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, Monsieur le Chef d'établissement, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-037555

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Contrôles de qualité et maintenance

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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

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 ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Gestion de la co-activité

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.

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.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

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

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

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

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

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

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, 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 ;

[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 susvisée¹⁰ ;
- 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.

Programme des vérifications

➤ Vérification des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail,

I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

¹⁰ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019



3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail,

I.- 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 ;

2° Dans les moyens de transport utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

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

➤ Vérification de l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-48 du Code du travail,

I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Conformément à l'article 17 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du Code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I.- La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du Code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.



II.- La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du Code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Compte-rendu 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 :

- 1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- 2° La date de réalisation de l'acte ;
- 3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]