

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-033656

HOPITAL FONDATION ROTHSCHILD
A l'attention de M. X, Directeur Général
25, rue Manin
75019 PARIS 19^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 8 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2024 sur le thème de la radioprotection dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0856

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 M750344 du 21 novembre 2023, référencé CODEP-PRS-2024-062916.

Monsieur le directeur,

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 29 mars 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection 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 émettant des rayonnements ionisants (deux arceaux fixes et deux déplaçables), objets de la décision référencée [4], au sein de l'Hôpital de la Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild sise 25, rue Manin à Paris 19^e.

Ces appareils sont utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans deux blocs opératoires : le bloc central (deux appareils mobiles) et le bloc de neuroradiologie interventionnelle, dans deux salles fixes.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec de nombreux acteurs de la radioprotection en particulier avec le directeur, les conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement et de l'organisme



compétent en radioprotection, plusieurs chefs et cadres de santé des services concernés ainsi que le physicien médical de la société prestataire de service.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations objet de la décision référencée [4] et ont échangé notamment avec un infirmier du bloc opératoire diplômé d'état (IBODE) et un infirmier diplômé d'état (IDE) du bloc commun, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) de neuroradiologie interventionnelle et des neuro-radiologues interventionnels.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence du directeur de l'établissement aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une réelle implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, une bonne coordination entre le CRP (interne) et l'organisme compétent en radioprotection, et une volonté d'amélioration globale de la gestion de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation de la radioprotection avec une interface fluide entre l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et l'établissement ;
- la prise en compte des enjeux de radioprotection des patients avec la réalisation d'un travail d'analyses des doses administrées, une vigilance à la détection des dépassements de doses et un suivi organisé des patients, le cas échéant, avec des interventions du physicien médical aux « staffs » médicaux (réunion quotidienne des médecins pour analyser le traitement de chaque patient) pour faire part du travail d'optimisation et échanger avec les praticiens ;
- la présence de protocoles concernant la neuroradiologie interventionnelle sur le système de gestion électronique de la documentation (GED) de l'établissement, les rendant facilement accessibles aux utilisateurs ;
- la présence des mentions réglementaires sur les comptes-rendus d'actes mettant en jeu les rayonnements ionisants.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- le suivi individuel renforcé de tous les travailleurs classés n'est pas assuré selon la périodicité réglementaire ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients de tous les professionnels participant à la délivrance de la dose est à prévoir pour un certain nombre de travailleurs ;
- la revue des évaluations des risques et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour clarifier les valeurs des doses auxquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés et leur proposer des dosimétries complémentaires le cas échéant ;
- le rappel de l'obligation de porter un dosimètre opérationnel pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en zone contrôlée ;

- la remise en service de la borne de dosimétrie opérationnelle du bloc central fonctionnant en « *mode dégradé* » le jour de l'inspection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) des appareils selon les fréquences réglementaires, et tenant compte des paramètres utilisés dans la pratique habituelle des professionnels ;
- la mise en place des habilitations comme prévue par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- la traçabilité des vérifications de radioprotection et le suivi de la prise en compte et de la levée des non-conformités éventuellement relevées.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Dosimétrie opérationnelle

Conformément au 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 :

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 » ; [...]

Lors de la visite des locaux, il a été constaté au bloc central que la borne d'activation des dosimètres opérationnels fonctionnait en « *mode dégradé* ». Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance des dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs. De plus, les relevés informatisés d'activation des dosimètres opérationnels montrent qu'ils ne sont pas régulièrement ou suffisamment utilisés.

Demande I.1 : rendre opérationnelle la borne d'activation des dosimètres opérationnels et veiller au port effectif de ces dispositifs par tous les personnels intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc commun.

Transmettre la preuve de fonctionnement.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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 :
 - 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.

Conformément à l'article R. 4451-6 du même code, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

- 1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;
- 2° 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.

Des études documentaires « analyses des postes de travail avec mesures physiques » ont été réalisées et actualisées en mars 2024, non signées par l'employeur. Ces documents font ressortir des risques d'exposition aux rayonnements ionisants à des doses importantes, dépassant les limites réglementaires pour les neuroradiologues, notamment. Dans les documents étudiant les appareils Philips Certeray IX, les conclusions établissent : « Dans les conditions définies lors de l'intervention, cette analyse des postes de travail pour les chirurgiens neuroradiologues et internes montrent que la dose efficace prévisionnelle estimée dépasse la limite de dose efficace au corps entier de 20 mSv/an, la dose équivalente au cristallin de 20 mSv/an et la dose équivalente aux extrémités de 500 mSv. Cette analyse des postes de travail pour les IADE et Anesthésistes montrent que la dose efficace au corps entier prévisionnelle estimée dépasse la limite de dose efficace de 20 mSv/an. Ainsi, le principe de limitation, troisième principe fondamental de la radioprotection inscrit dans la réglementation n'est pas respecté. » (...) Ainsi, conformément au principe d'optimisation, un travail devra être mené afin de réduire l'exposition aux rayonnements ionisants. »

Demande II.1 : indiquer les résultats du travail mené pour réduire l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ainsi que les mesures de protection qui leur sont proposées pour rester dans les limites réglementaires. Revoir les analyses des postes de travail au regard de ce travail et transmettre les documents actualisés signés par le responsable d'activité nucléaire.

Des fiches « évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants » ont été transmises, nominatives pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Ces fiches, non signées, sont très synthétiques, font état du classement des travailleurs proposé A ou B, et des dosimétries associées (périodicité, nature : extrémités, cristallin). Si le travailleur n'est pas classé, cela n'est pas explicitement mentionné.

Il a été notamment relevé pour des neuroradiologues que l'estimation des doses annuelles susceptibles d'être reçues au cristallin est de 30 mSv sans remise en cause de ces valeurs ni préconisations sur la dosimétrie complémentaire devant être portée par les travailleurs concernés.

Demande II.2 : vérifier l'ensemble des fiches précitées au regard des risques d'exposition réalistes dans le respect des valeurs limites réglementaires issues de l'analyse des postes de travail que vous aurez revue. Transmettre les fiches signées d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs les plus exposés (neuroradiologues).

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

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.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs classés a été demandé préalablement à l'inspection et montre que 145 travailleurs sont concernés, étant classés B ou A (22 personnes classées A). Un nombre important de dates de la dernière visite médicale est inconnu (59/145 classés B) et seuls dix travailleurs classés B sont à jour de leur visite médicale. Concernant les praticiens classés A, quatre personnes sur 22 sont à jour de leur visite médicale annuelle. Vous avez fait part de la grande difficulté du suivi médical des travailleurs au sein de l'établissement car le recrutement d'un effectif suffisant de médecins du travail est particulièrement difficile depuis la fin de l'année 2022. Vous recourrez à une prestation auprès d'un organisme externe pour pallier à l'absence de médecin du travail mais l'établissement employant 1500 salariés, cela ne permet pas de répondre à l'ensemble des exigences réglementaire de suivi médical renforcé.

Demande II.3 : s'assurer 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 en portant une attention particulière aux travailleurs classés A et aux travailleurs classés B ayant dépassé depuis longtemps la périodicité de la visite médicale.

Demande II.4 : transmettre le bilan de l'état d'avancement de cette action.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le bilan de la formation à la radioprotection des 145 travailleurs classés permet de noter que la situation est satisfaisante pour 84 d'entre eux. Cependant, aucune date n'est renseignée pour 60 travailleurs et un neurochirurgien doit renouveler sa formation qui date de 2019.

Demande II.5: vérifier les dates de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour les 60 personnes dont la date de la dernière formation n'était pas connue le jour de l'inspection. Prévoir de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans

Demande II.6 : transmettre le bilan de l'état d'avancement de cette action.

- **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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, 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 médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

Par décision du 27 juin 2019, 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 infirmiers du bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Par décision du 27 juin 2019, 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 manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par décision du 15 septembre 2020, 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 médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle.

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.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients transmis préalablement à l'inspection indique que 67 personnes sont concernées par cette formation, parmi lesquelles 50 sont à jour de leur formation. Les dates de formation ne sont pas renseignées pour 17 salariés dont 5 neuroradiologues.

Demande II.7 : vérifier les dates de formation à la radioprotection des patients des salariés dont la date de dernière formation n'est pas connue, et, si nécessaire, les inscrire rapidement à cette formation à dispenser selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN, et disposer de leur attestation de formation.

Demande II.8 : transmettre le bilan de l'état d'avancement de cette action.

- **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 plans de prévention ont été établis avec plusieurs entreprises extérieures intervenant en zones réglementées. Toutefois, cela n'est pas encore systématique.

Demande II.9 : assurer de manière systématique la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures. Vous vous assurerez 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. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont constaté plusieurs manquements dans le respect des périodicités réglementaires en matière de réalisation des contrôles qualité internes (CQI) avec des intervalles supérieurs à la périodicité réglementaire de trois mois.

Demande II.10 : réaliser les CQI de vos dispositifs médicaux selon les périodicités requises par la décision de l'ANSM précitée. Transmettre votre programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains rapports de CQI trimestriels pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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 entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.



Conformément à l'article 7 de la décision suscitée, 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 ; (...)

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 ; (...)

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.

Le prestataire de physique médicale a identifié dans le plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), notamment, la rédaction des procédures écrites par type d'actes, la mise à jour des niveaux de référence locaux et l'organisation de réunions pluridisciplinaires périodiques afin d'optimiser les pratiques.

Demande II.11 : formaliser les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Transmettre la liste des protocoles rédigés et en cours de rédaction.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation des professionnels**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 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 code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 9 de la décision 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée est initiée au sein de l'établissement. Les habilitations au poste de travail sont prévues dans le document qualité « *Habilitation au poste de travail du personnel utilisateur ou exposé aux rayonnements ionisants* » daté du 30/06/2023 mais dont l'ultime paragraphe « 10. Documents associés » n'est pas terminé : « *Une organisation de travail doit être mise en place en interne afin d'élaborer les documents associés. Si vous souhaitez être accompagné pour les mettre en place afin de répondre à la décision 2019-DC-0660, vous pouvez nous contacter à l'adresse xx* ».

Demande II.12 : poursuivre la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement, concernant les modalités d'enregistrement des habilitations au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical. Transmettre la procédure précitée terminée et validée.

- **Traçabilité des non-conformités**

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 des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont consulté l'outil de suivi des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité piloté par le prestataire de radioprotection et de physique médicale. Ils ont constaté que ce tableau ne reprend pas l'intégralité des non conformités identifiées lors des vérifications et contrôles qualité. La traçabilité de la levée des non-conformités doit être documentée ou justifiée.

Demande II.13 : mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection. Assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités dans les meilleurs délais. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

- **Maintenance des appareils**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :



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.

Pour information, on entend par (...) maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant (cf. article R. 5211-5 du code de la santé publique).

Il a été relevé au bloc central qu'une étiquette indiquant la fonction de la pédale de déclenchement des rayons X d'un arceau et permettant de distinguer la scopie de la graphie était décollée. Or, il n'existe pas de standardisation des pédales de commande des appareils et la présence de cette information lisible est indispensable pour une utilisation sécurisée de l'appareil.

Demande II.14 : mettre en place les dispositions nécessaires au signalement, à la prise en compte et à la correction avec traçabilité d'un tel dysfonctionnement sur les arceaux. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

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

Observation III.1 : il a été noté la présence de dosimètres à lecture différée dont la période de lecture était dépassée. Vous veillerez à respecter les périodes de port prévues et à les renvoyer au prestataire dans le respect des délais.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.I qui appelle une réponse **sous un 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.



Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER