

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-065561

SCM Aquitaine K.T
Hôpital Privé St Martin
Allée des Tulipes
33600 PESSAC

Bordeaux, le 31 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0032
(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 ;
[4] Lettre de suite ASN CODEP-BDX-2012-066586, inspection n° INSNP-BDX-2012-1340 du 30 novembre 2012.

Monsieur,

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 28 novembre 2024 portant sur les activités de cardiologie interventionnelle réalisées par la SCM Aquitaine K.T au sein des locaux de l'Hôpital privé Saint Martin à Pessac.

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 la déclaration délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un arceau fixe émetteur de rayons X à des fins de cardiologie interventionnelle.

Au jour de l'inspection, l'arceau fixe d'angiographie appartient à la SCM Aquitaine K.T qui est le responsable de cette activité nucléaire. Cependant, vous avez indiqué qu'au 1^{er} janvier 2025 l'autorisation de l'activité de cardiologie interventionnelle pourrait être transférée à l'Hôpital privé Saint Martin.



Compte tenu de ce potentiel transfert de responsabilité, le présent courrier est adressé au représentant de la SCM Aquitaine K.T mais également à la directrice de l'Hôpital privé Saint Martin qui pourrait devenir le responsable de cette activité nucléaire, tel que défini par l'article L. 1333-7 du code de la santé publique.

Etant donné votre activité en cardiologie interventionnelle, les inspecteurs vous ont rappelé que la détention et l'utilisation de l'arceau fixe doit faire l'objet d'une décision d'enregistrement initial de l'ASN comme prévu par la décision n° 2021-DC-0704¹. Votre demande devra être déposée dans les téléservices de l'ASN avant le 1^{er} juillet 2025 accompagnée des documents prévus à cet effet, notamment l'attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales du médecin coordonnateur et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'arceau avait fait l'objet d'un processus d'optimisation et que les doses délivrées aux patients communiquées au titre des années 2022 et 2023 montrent des produits dose surface (PDS) inférieurs aux niveaux de référence diagnostique (NRD) et valeurs guide diagnostique (VGD). Ces résultats démontrent une optimisation des doses délivrées par l'arceau et une parfaite maîtrise des procédures interventionnelles conduites par les cardiologues. Les inspecteurs vous ont précisé que les résultats de ces évaluations doivent être communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Par ailleurs, en l'absence d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale définissant le processus de suivi de l'équipement radiologique et en l'absence de réalisation des contrôles de qualité externes ces 3 dernières années, il n'est pas démontré que l'installation reste optimale dans la durée. Je vous rappelle qu'il est nécessaire de disposer d'une expertise en physique médicale, d'établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de procéder aux contrôles de qualité réglementaires, en l'occurrence à 1 contrôle de qualité externe annuel, 1 contrôle de qualité interne annuel et à 2 contrôles de qualité internes trimestriels.

Concernant les dispositions relatives à l'assurance qualité en imagerie, vous devez vous approprier les dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660² afin de les mettre en œuvre ou de les formaliser. Les inspecteurs ont noté positivement l'utilisation de programmes « *dose limited* » et l'instauration de plusieurs seuils d'alerte internes (dose maximum à la peau de 0,9 Gray, temps de même incidence ...). Ils notent également positivement que des modalités de suivi des personnes exposées existent et sont mises en œuvre.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont observé des lacunes en termes d'actualisation de l'évaluation des risques, de la coordination de la radioprotection et du zonage. Toutefois les inspecteurs ont constaté que les opérateurs avaient accès à des moyens de surveillance dosimétrique et à des équipements de protection collective et individuelle adaptés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné que les vérifications de radioprotection, qu'elles soient initiales ou périodiques, ne respectaient pas les prescriptions et périodicités réglementaires.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant 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

² 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

Concernant le zonage, les inspecteurs ont relevé que différents zonages existent pour la même installation selon les différents documents consultés.

Enfin, concernant l'application de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591³, les inspecteurs ont relevé l'absence de rapport technique. Les inspecteurs ont noté que les locaux ne se situent pas dans les standards d'aménagement actuels des salles interventionnelles en cardiologie. Le pupitre de commande est exigü, peu ergonomique, présenté en zone contrôlée verte et non protégé sur sa partie gauche et en hauteur. Au-delà de la nécessité d'établir un rapport technique de conformité de vos locaux, les inspecteurs vous recommandent d'améliorer, au cours des travaux ultérieurs, la protection des opérateurs en réalisant un poste de commande fermé et situé en zone non délimitée.

En conclusion, les inspecteurs ont relevé deux écarts notables lors de l'inspection. Le premier point concerne les contrôles qualité et la maintenance de l'arceau fixe de la salle dédiée pour lesquels des manquements au regard des exigences ont été relevés. Le deuxième point concerne l'absence de formation continue à la radioprotection des patients des personnels médicaux et du manipulateur en électroradiologie médicale.

Ces constats font l'objet de demandes d'actions à traiter prioritairement (demandes I.1 et I.2) pour lesquelles je vous demande de mettre en œuvre des actions correctives fortes.

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.** Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« 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. »

« 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

³ 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

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. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les **modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées** - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle de qualité externe annuel de l'installation n'a pas été réalisé ni en 2022, ni en 2023, ni en 2024 ;
- il n'y a pas de programmation d'un prochain contrôle de qualité externe en 2025 ;
- seuls 2 contrôles de qualité internes sont réalisés chaque année au lieu des 4 imposés par la réglementation ;
- la traçabilité et la gestion des non-conformités relevées lors des contrôles est perfectible : en particulier la levée des non conformités n'est pas tracée ;
- des interventions de maintenance préventive sont été effectuées 2 fois par an par le constructeur mais les opérations réalisées ne sont pas décrites.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation qui permette de garantir la bonne exécution des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux ainsi que le respect des périodicités associées. Assurer la traçabilité exhaustive des résultats des opérations de maintenance, des contrôles de qualité et du suivi des non-conformités. Communiquer à l'ASN la formalisation de cette organisation.

*

Formation à la radioprotection des patients

« 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585⁴ modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :**

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- **les manipulateurs d'électroradiologie médicale,**
- **les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,**
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire. »

« Décision n° CODEP-DIS-2020-044597 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 septembre 2020 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle. »

⁴ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



« Décision n° CODEP-DIS-2019-022601 du 27 juin 2019 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire approuvant le guide 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. »

« Décision n° CODEP-DIS—2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. »

Les inspecteurs ont constaté que ni les cardiologues ni le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. De plus, l'établissement ne dispose pas des attestations de formation à la radioprotection des patients des infirmiers salariés de l'Hôpital St Martin qui participent aux actes interventionnels en cardiologie.

Demande I.2 : Mettre en œuvre les moyens nécessaires permettant à tous les professionnels médicaux et au manipulateur en électroradiologie médicale, ainsi qu'aux professionnels paramédicaux salariés de l'Hôpital privé St Martin qui participent à la réalisation des actes radiologiques, d'être formés à la radioprotection des patients. Transmettre à l'ASN les attestations de formation correspondantes.

*

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques - Evaluations individuelles d'exposition - Surveillance dosimétrique individuelle

« Article R4451-13 - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...] »

« Article R4451-16- Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

« 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. »

« 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 ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

« Article R4451-6 du code du travail,

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. »

« 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 [...]. »

« Article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° **En catégorie A**, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à **6 millisieverts** ou une dose équivalente supérieure à **150 millisieverts** pour la peau et les extrémités ;

2° **En catégorie B**, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à **1 millisievert** ;

b) Une dose équivalente supérieure à **15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.**

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« Article R4451-64 du code du travail, - I.- L'employeur met en œuvre une **surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

Les inspecteurs ont consulté les études de postes. Ces études de postes datent de 2012, elles ont été révisées en 2017 mais en conservant les expositions calculées en 2012 et sans prendre en compte les modifications et améliorations apportées à l'installation depuis cette date.

Ils ont notamment constaté dans ce document que :

- pour l'activité d'angiographie, les chirurgiens sont potentiellement exposés à une dose annuelle au niveau des yeux supérieure à 40 mSv (sans équipements de protection collective et individuelle) ;
- pour l'activité de coronarographie, ils sont potentiellement exposés à une dose annuelle au niveau des yeux supérieure à 27 mSv (sans équipements de protection collective et individuelle).

Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées, ces travailleurs ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour le cristallin.

Les inspecteurs ont précisé que l'établissement doit s'assurer, par la mise en place d'une surveillance radiologique appropriée, que l'exposition sur 12 mois des salariés classés A demeure inférieure à 20 millisieverts pour le cristallin.

Demande II.1 : Actualiser l'étude des risques en évaluant les doses reçues au niveau des yeux et des extrémités et en la complétant par des mesurages appropriés correspondant aux situations réelles de travail. Mettre à jour les évaluations individuelles en conséquence. En déduire la surveillance dosimétrique adaptée pour chaque professionnel. Transmettre à l'ASN ces documents révisés.

*

Délimitation des zones

« Article R. 4451-22 du code du travail - *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ; [...]

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

« Article R. 4451-23 du code du travail -I.- Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

« Article R4451-24 du code du travail - I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

« Article R4451-25 du code du travail - **L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée**, notamment au regard des **résultats des vérifications** de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

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

Les inspecteurs ont constaté dans les documents internes que plusieurs zonages différents existaient pour la même installation. Dans certains documents et plans, le couloir et la salle de préparation sont en zone surveillée bleue, dans d'autres ces pièces sont en zone non réglementée.

De plus, dans les rapports des vérifications périodiques réalisés en externe, différents zonages apparaissent également. Ainsi dans le rapport de vérification périodique de 2022, le pupitre de commande est indiqué en zone contrôlée verte alors que dans le rapport de vérification périodique de 2024 le pupitre de commande est indiqué en zone surveillée bleue.

Demande II.2 : En fonction des conclusions de l'étude des risques actualisée et des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, déterminer la délimitation des zones et les signalisations associées. Mettre à jour et en cohérence l'ensemble des documents, plans et affichages. Transmettre à l'ASN ces documents révisés.

*

Coordination des mesures de prévention

« Art. R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »

« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, **y compris les travailleurs indépendants**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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. 4515-1 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. 4512-7. »

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



Je vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans vos locaux. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que les praticiens libéraux sont concernés par ces mesures de coordination de la radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées, qu'il existe un document autorisant les professionnels de ces entreprises extérieures à réaliser leurs interventions respectives dans la salle de cardiologie interventionnelle mais qu'il n'existe pas de plans de prévention signés.

Demande II.3 : Finaliser et signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée. Vérifier à cette occasion que les praticiens libéraux ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures de ces plans de prévention.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

« **Article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement** prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...] »

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau [...] »

« **Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. **L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.** »

« **Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« **Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié- La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. **Le niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.



La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« **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 [...];

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

« **Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail** est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. »

« **Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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. »

Il n'existe pas de programme de vérifications des moyens de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle de radioprotection de l'installation réalisé en 2019 fait office de vérification initiale des locaux et de l'équipement ;
- l'arceau n'a pas fait l'objet d'un renouvellement de sa vérification initiale en 2022, ni depuis ;
- les locaux (zones délimitées et zones attenantes), ainsi que l'arceau ont fait l'objet de vérifications périodiques annuelles en 2022 et 2024. Il n'y a pas eu de vérification périodique en 2023 ;
- un dosimètre d'ambiance mensuel est positionné au pupitre. Les résultats de ce dosimètre sont adressés seulement à la médecine du travail, le CRP n'est pas destinataire des résultats de la dosimétrie d'ambiance au pupitre. Réglementairement, c'est le CRP qui réalise ou supervise cette vérification périodique. Ce dosimètre d'ambiance étant positionné au pupitre, il n'assure que la vérification périodique de cette zone ;
il n'y a pas de dosimètre d'ambiance à l'intérieur de la salle interventionnelle pour assurer la vérification périodique réglementaire de la zone délimitée autour de l'arceau ;
- la vérification périodique des dosimètres opérationnels est réalisée par l'Hôpital privé Saint Martin.

Demande II.4 : Définir un programme des vérifications pour y intégrer toutes les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, le transmettre à l'ASN.

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁵

« Article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, **celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail**. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - **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.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas de rapport technique tel que requis par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs ont observé que le plan affiché sur la porte ne reflète pas la réalité des lieux, la salle de préparation y est tronquée. Les emplacements des boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas indiqués. De plus, les inspecteurs ont noté que le pupitre de commande n'est pas protégé sur sa partie gauche et sur

⁵ 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

toute sa hauteur. Les inspecteurs vous ont rappelé que le pupitre de commande ne doit pas être en zone contrôlée verte. Le pupitre de commande doit être en zone non délimitée, ou, s'il ne peut être placé à l'extérieur de la salle interventionnelle, peut-être, dans le cas le plus défavorable, en zone surveillée bleue.

Les inspecteurs ont eu accès au rapport de vérification périodique de l'installation et de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants du prestataire externe intervenu en octobre 2024 dans la salle interventionnelle. Ce rapport indique que « *le voyant de la salle ne s'allume pas lorsque les RX sont tirés* » au niveau de la porte menant au bloc opératoire.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN les actions entreprises pour mettre la salle interventionnelle en conformité avec les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Transmettre le rapport technique correspondant.

*

Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660⁶ relative à l'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - *La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **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

⁶ 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

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. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

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

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience** [...]. »

Malgré l'existence de protocoles d'imagerie optimisés, les inspecteurs ont noté que la décision n° 2019-DC-0660 susvisée n'était pas déclinée dans un système de gestion de la qualité formalisé, en particulier le processus d'habilitation au poste de travail n'est pas défini.

Demande II.6 : Mener un audit de conformité aux prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et rédiger un plan d'action opérationnel permettant la mise en œuvre de l'ensemble des exigences de la décision. Communiquer à l'ASN ce plan d'action avec les échéances associées.

*

Organisation de la physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale** 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 [...]. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° **Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° **Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.** »

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

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

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

« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, **le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux** prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, **et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la**



présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un plan d'organisation de la physique médicale portant sur les conditions d'optimisation, d'utilisation et de contrôle de qualité de l'arceau fixe. Je vous rappelle que la rédaction de ce plan est indispensable dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'enregistrement pour votre arceau.

Demande II.7 : Établir et communiquer à l'ASN votre plan d'organisation de la physique médicale signé par le responsable de l'activité nucléaire. Ce document devra notamment mentionner les conditions d'intervention du physicien médical en application de l'article 10 de de la décision ASN n° 2021-DC-0704 sus visée.

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁷ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Vous avez présenté aux inspecteurs des relevés des PDS relatifs aux activités de coronarographie diagnostique et d'angioplastie pour les années 2022 et 2023. Cette évaluation montre que les pratiques sont correctement optimisées car les valeurs dosimétriques sont inférieures aux valeurs guide diagnostiques définies dans la décision n° 2019-DC-0667 sus visée.

En revanche il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucune évaluation dosimétrique n'avait été transmise à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Demande II.8 : Réaliser et communiquer à l'IRSN les évaluations dosimétriques des actes pratiqués en 2024 et définir une organisation qui garantisse le respect des fréquences et modalités de réalisation des évaluations dosimétriques et leur transmission à l'IRSN en vue de l'élaboration des niveaux de référence diagnostique.

*

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

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« 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. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »



Observation III.1 : Vous avez présenté des comptes rendus opératoire aux inspecteurs. Ils ont noté l'absence d'identification du dispositif émetteur de rayons X utilisé ainsi que l'absence d'unité pour la dose reçue par le patient au cours de l'acte (PDS total).

*

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. **L'ASN instruira ces réponses préalablement à la délivrance de la décision d'enregistrement de votre arceau fixe.**

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX