

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-051841

SCM Scanner Centre Cardiologique du Nord
32-36 rue des Moulins Gémeaux
93200 SAINT-DENIS

Vincennes, le 24 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 7 et 8 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0855
N° Sigis : M930065 et D930274 (à rappeler dans toute correspondance)
Radiologie interventionnelle

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] Autorisation d'activité nucléaire n°M930065 référencée CODEP-PRS-2015-045397 du 17 novembre 2015
[5] Déclaration d'activité nucléaire n° D930274 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2020-061128)
[6] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2021-0042 déclaré le 21 janvier 2021

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 7 septembre 2022 (visioconférence) et 8 septembre 2022 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN et du déclarant de l'activité nucléaire référencée [5].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 septembre 2022 (visioconférence) et 8 septembre 2022 (sur site) 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, objets de l'autorisation référencée [4] et de la déclaration référencée [5], au sein de l'entité « SCM Scanner Centre Cardiologique du Nord » sis 32-36 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (93) pour des actes vasculaires (fistulographie, phlébographie, embolisation pelvienne, etc.) sous arceaux fixe et des actes sous scanner interventionnel (infiltration, cimentoplastie, biopsie, etc.).

Il s'agit de la première inspection de cette structure.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec un radiologue interventionnel (codirigeant de la structure), le conseiller en radioprotection (CRP), le cadre de service et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les 3 salles dédiées aux actes interventionnels radioguidés, et ont pu échanger notamment avec un radiologue interventionnel réalisant des actes sous scanner, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et un aide-MERM. La restitution de l'inspection a été effectuée en présence de l'ensemble des participants.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une bonne connaissance de la radioprotection des travailleurs et des patients par l'ensemble des intervenants rencontrés, en particulier des radiologues interventionnels ;
- L'utilisation d'un système de guidage par radiofréquence couplé au scanner interventionnel permettant de limiter l'utilisation de l'imagerie RX et réduisant ainsi l'exposition du patient et des personnels aux rayonnements ionisants ;
- La démarche consistant à prendre en compte les hypothèses de travail les plus pénalisantes lors de la réalisation des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Le suivi rigoureux de l'intégrité des tabliers plombés et la mise à disposition de lunettes plombées ;
- La définition de niveaux de référence locaux (NRL) communiqués aux professionnels impliqués dans la délivrance de la dose au patient (notamment par l'affichage des valeurs aux pupitres de commande) ;
- La mise en œuvre effective des actions définies à l'issue de l'analyse de l'événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [6] portant sur la réalisation d'un acte de radiologie interventionnelle sur une patiente ignorant sa grossesse.

a) Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants :

- La régularisation de la situation administrative du scanner utilisé à des fins interventionnelles (demande I.1) ;
- La mise en conformité de la salle de scanner interventionnel (partie arceau) et de la salle « Artémis » aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 ionisants (demandes I.2 et I.3).

b)

Par ailleurs, des actions correctives devront être mises en place portant notamment sur :

- La surveillance dosimétrique des travailleurs exposés, en particulier le bon fonctionnement de l'installation de dosimétrie opérationnelle (demande II.1) et l'accès du CRP aux résultats dosimétriques des travailleurs afin d'assurer une surveillance régulière de ces résultats et d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition (demande II.2) ;
- L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants :
 - qui n'est pas réalisée pour certains travailleurs intervenant en zone délimitée (demande II.3),
 - dont les conclusions en termes de suivi dosimétrique des extrémités ne sont pas cohérentes pour un radiologue interventionnel (demande II.4),
 - qui n'est pas mise à jour pour un autre radiologue interventionnel au regard des résultats de sa surveillance dosimétrique des extrémités (demande II.5) ;
- L'enregistrement des travailleurs exposés auprès du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) (demande II.7) ;
- La réalisation et la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans (demandes II.8, II.9 et II.10) ;
- Le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés selon la fréquence réglementaire (demande II.11) ;
- La réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux selon les modalités et les fréquences fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 (demande II.12) ;
- Le suivi des opérations de maintenance des dispositifs médicaux (demande II.13).

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• **Situation administrative**

Conformément à l'alinéa I de l'article 11 de la 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, en l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.

L'autorisation de détention et d'utilisation du scanner utilisé à des fins interventionnelles référencée [4] a été délivrée par l'ASN le 17 novembre 2015, et est donc échue depuis le 1^{er} juillet 2022.

Demande I.1 : Déposer un dossier de demande initiale d'enregistrement pour le scanner utilisé à des fins interventionnelles.

• **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-29 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.

Les inspecteurs notent que la salle de scanner interventionnel et la salle « Artémis » ne sont pas conformes aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. En effet :

- Concernant l'arceau de la salle de scanner interventionnel, aucun arrêt d'urgence n'est installé à l'intérieur du local et aucune signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de cet appareil ou par l'émission de RX, n'est présente à l'entrée de la salle ;
- La salle « Artémis » ne dispose pas d'arrêt d'urgence dans le local et la signalisation lumineuse présente à l'entrée de la salle n'est pas encore fonctionnelle.

Demande I.2 : Transmettre un échéancier de mise en conformité de la salle de scanner interventionnel (partie arceau) et de la salle « Artémis » à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.3 : Transmettre le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN de ces deux installations dans un délai d'un mois après réalisation des travaux.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

- c)1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- d) 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 » ;*
- e)3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- f)4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- g)5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II. *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. *Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*

II. *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

III. *L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*



Les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs des 12 derniers mois n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. En effet, l'établissement a indiqué que la collecte des relevés dosimétriques et leur analyse n'étaient plus effectuées suite au changement du poste informatique utilisé à cet effet (dysfonctionnement détecté lors de la préparation de l'inspection).

Dans l'attente de la réception de la nouvelle installation, des dosimètres opérationnels sont prêtés par le fournisseur, et cette installation provisoire est en cours de mise en service. Les inspecteurs notent que le système connaît des dysfonctionnements. En effet, il n'a pas été possible pour le CRP de se connecter à la borne de lecture afin de s'attribuer un dosimètre opérationnel.

En outre, dans la mesure où les dosimètres opérationnels sont prêtés par le fournisseur, leurs seuils de déclenchement d'alarme n'ont pas été modifiés en fonction des conditions d'utilisation des rayonnements ionisants dans l'établissement. Les inspecteurs rappellent que ces seuils doivent permettre d'alerter le travailleur sur une situation incidentelle et d'exposition anormale.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que le CRP n'a pas accès aux résultats du suivi dosimétrique (à lecture différée) des travailleurs. En effet, il n'a pas accès à SISERI, et la connexion à l'application informatique dédiée du fournisseur de dosimètre dysfonctionne.

Demande II.1 : Veiller au bon fonctionnement de l'installation de dosimétrie opérationnelle afin que chaque travailleur accédant en zone contrôlée puisse se munir d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer la dose externe à laquelle il est exposé au cours de l'intervention et dont les seuils d'alarmes ont été réglés pour l'avertir en cas de situation anormale.

Demande II.2 : Rétablir l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs et s'assurer qu'une surveillance régulière de ces résultats est réalisée par le CRP afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

- **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 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-64 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

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

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

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

h) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

i) 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.

Les inspecteurs notent que l'établissement n'a pas procédé à l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels en charge de l'entretien des locaux ni des internes, alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Demande II.3 : Etablir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels en charge de l'entretien des locaux et des internes, accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

Les inspecteurs notent qu'un des 6 radiologues interventionnels ne dispose pas de suivi dosimétrique des extrémités alors que l'estimation de son exposition annuelle est supérieure à celles des autres médecins (qui ont des dosibagues à leur disposition).

Demande II.4 : Effectuer le suivi dosimétrique du radiologue concerné en cohérence avec le résultat de l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des extrémités.

La consultation des données dosimétriques des travailleurs classés dans SISERI a permis aux inspecteurs de noter que pour un radiologue interventionnel, le cumul des doses aux extrémités sur les 12 derniers mois est de 108 mSv alors que son évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants conclut à une dose annuelle de 9,67 mSv.

Demande II.5 : Réviser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de ce travailleur, en tenant compte des observations ci-dessus.

Les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants, réalisées pour les radiologues interventionnels, les MERM et aide-MERM ainsi que les infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE) n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.6 : Transmettre les évaluations individuelles de l'ensemble des travailleurs au médecin du travail.

- **Enregistrement des travailleurs exposés auprès de SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs notent que les IADE, classés en catégorie B, ne sont pas enregistrés dans le système SISERI.

Demande II.7 : Effectuer l'enregistrement des IADE dans le système SISERI.

- **Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés**

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 temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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

Les dates des dernières formations à la radioprotection des travailleurs classés n'ont pas été communiquées aux inspecteurs. Le CRP a précisé qu'il ne dispose pas de ces informations dans la mesure où le suivi de ces formations était assuré par son prédécesseur et que ces données ne lui ont pas été communiquées à sa prise de poste.

Demande II.8 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation 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.

Demande II.9 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Demande II.10 : Transmettre des éléments de preuve (feuille d'émargement, attestation, etc.) de la réalisation de cette formation, et le cas échéant, le planning de formation pour les travailleurs à former.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat

de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

j)
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.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent que la situation n'est pas satisfaisante pour 6 salariés classés B sur 11 (soit plus de la moitié d'entre eux). En effet, 1 MERM arrivé en février 2022 n'a pas encore eu sa visite médicale, la périodicité n'est pas respectée pour 2 MERM et aucune date n'est mentionnée pour 3 MERM.

Demande II.11 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 2.3 de l'annexe 1 de la décision précitée, un contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

Conformément au point 4.3 de l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe.

Les rapports de contrôles de qualité externes des 4 équipements ont été communiqués aux inspecteurs qui notent les points suivants :

- S'agissant de l'arceau installé en 2018 dans la salle « Artémis »,
 - o Le contrôle de qualité externe initial a été réalisé en septembre 2020 ;
 - o Les contrôles de qualité externes annuels ne sont pas réalisés en mode dit « soustraction » alors que celui-ci est utilisé lors de certaines interventions ;
- S'agissant de l'arceau fixe de la salle vasculaire (Salle « Athéna »), mis en service fin 2020 :
 - o Le contrôle de qualité externe initial a été réalisé en septembre 2021,
 - o Les contrôles de qualité internes annuels ne sont pas réalisés.

Demande II.12 : Veiller au respect de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités et les fréquences des contrôles de qualité internes et externes des équipements utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

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.

Les inspecteurs notent que l'établissement ne dispose d'aucun registre (informatique ou papier) permettant de consigner notamment toutes les opérations de maintenance des arceaux et du scanner, et de s'assurer de leur bonne exécution par les constructeurs. Par ailleurs, il ne dispose pas systématiquement de tous les rapports de maintenance.

Demande II.13 : S'assurer de la bonne exécution des opérations de maintenance des dispositifs médicaux par les constructeurs en disposant systématiquement des rapports d'intervention et en établissant un registre dans lequel ces opérations de maintenance sont consignées.

- **Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté précité, 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs notent que le programme des vérifications de radioprotection, défini par l'établissement ne mentionne pas la périodicité de la vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (qui ne doit pas dépasser 3 mois). Par ailleurs, il fixe la périodicité de la vérification des locaux attenants aux zones délimitées à 3 ans, sans justification.

Demande II.14 : Compléter le programme des vérifications en tenant compte de l'observation ci-dessus.

Demande II.15 : Justifier le choix de réaliser la vérification périodique des locaux attenants aux zones délimitées selon une fréquence triennale.

L'établissement a choisi d'effectuer la surveillance du niveau d'exposition externe des zones délimitées (réalisée dans le cadre de la vérification périodique des lieux de travail) au moyen de dosimètres d'ambiance à lecture différée. Cependant, aucun dosimètre n'est disponible dans la salle de scanner interventionnel ni dans la salle « Artémis » qui constituent des zones délimitées. Par ailleurs, les inspecteurs notent que le CRP n'a pas accès aux résultats de la dosimétrie d'ambiance enregistrés dans l'application informatique dédiée du fournisseur de dosimètre.

Demande II.16 : S'assurer de la présence de dosimètres d'ambiance à lecture différée dans les zones délimitées susmentionnées.

Demande II.17 : S'assurer que le CRP a bien accès aux résultats de la dosimétrie d'ambiance des zones délimitées.

Le rapport de la dernière vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail, réalisé le 4 août 2022 par un prestataire extérieur dans le cadre d'une mission d'assistance au CRP, a été communiqué aux inspecteurs. Le format utilisé pour enregistrer les résultats de ces vérifications ne permet pas d'identifier si le contrôle des servitudes de sécurité (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, capteurs de position, etc.) est bien exhaustif et notamment s'il porte sur chacune des servitudes de sécurité prise individuellement pour chaque installation. Ce point est d'autant plus important que le CRP, qui ne réalise pas personnellement ces vérifications, doit pouvoir s'assurer de l'exhaustivité du contrôle réalisé par le prestataire extérieur.

Demande II.18 : Revoir le format utilisé pour enregistrer les résultats des vérifications périodiques des équipements de travail afin que ceux-ci permettent d'attester que ces vérifications sont bien réalisées conformément à la réglementation applicable et que les contrôles effectués sont exhaustifs. Vous me transmettez la nouvelle trame de rapport qui sera utilisée.

- **Désignation du CRP**

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

Le document de désignation du CRP, en date du 20 juillet 2022, ne précise pas le temps alloué à ses missions.

Demande II.19 : Compléter le document de désignation du CRP en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspecteurs notent que l'établissement n'a pas élaboré de plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures faisant intervenir leurs travailleurs dans des zones délimitées, en particulier le fournisseur de l'arceau fixe installé dans la salle « Athéna » ainsi que les organismes accrédités en charge du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection et des contrôles de qualité externes.

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec le fournisseur des autres appareils utilisés à des fins interventionnelles (arceaux et scanner) ne précise pas le partage des responsabilités entre les deux parties (entreprise utilisatrice et entreprise extérieure) concernant notamment le suivi individuel renforcé des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI).

Demande II.20 : Etablir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure mentionnant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des personnels extérieurs susceptibles d'intervenir en zone délimitée, et vous assurer, notamment, qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article 3 de 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, 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément au I de l'article 4 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément au IV de l'article 10 de la décision précitée concernant le processus de retour d'expérience, les propositions d'action retenues à l'issue de l'analyse des événements sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 précitée.

Le prestataire de physique médicale a établi un plan d'actions concernant les activités de physique médicale (notamment en matière d'optimisation) et la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN nucléaire du 15 janvier 2019, avec de nombreuses actions à réaliser sous 6 mois. Les inspecteurs notent que les responsables désignés des actions sont soit le cadre du service (également MERM) soit le CRP (également coordinateur du service). Les inspecteurs s'interrogent donc sur les moyens humains alloués permettant de respecter les échéanciers fixés, d'autant que le poste de référent qualité de la structure est vacant (depuis le départ du précédent CRP qui assurait également cette fonction).

Demande II.21 : S'assurer de la cohérence des échéances de mise en œuvre des actions avec les moyens humains alloués, ainsi que de la bonne réalisation du plan d'actions précité.

Demande II.22 : Transmettre le plan d'actions actualisé au regard des actions déjà mises en œuvre.

Les inspecteurs considèrent, que la mise en place du plan d'actions précité est un des éléments constitutifs du programme d'actions d'amélioration défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure :

- l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie interventionnelle (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques) ;
- les actions d'optimisation définies par le prestataire de physique médicale après intervention sur site.

Ils rappellent également que les modalités de sa mise à jour doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Demande II.23 : Compléter votre plan d'actions en tenant compte des observations ci-dessus afin de disposer d'un programme d'actions d'amélioration tel que défini par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.24 : Formaliser les modalités de la mise en œuvre du programme d'actions d'amélioration (incluant sa mise à jour) dans votre système de gestion de la qualité.

- **Formation et habilitation des personnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

Les inspecteurs notent que les modalités de formation des professionnels en particulier à la radioprotection des patients, à l'utilisation d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les dispositions relatives à l'habilitation du personnel au poste de travail (pour les nouveaux arrivants, lors d'un changement de poste ou de dispositif médical) ne sont pas non plus décrites.

Les inspecteurs notent également qu'une formation à l'utilisation du nouvel arceau installé dans la salle « Athéna » a été réalisée par le constructeur, et une feuille d'émargement a été renseignée. Cependant, un des radiologues utilisateurs de cet équipement n'y figure pas.

Demande II.25 : Décrire dans le système de gestion de la qualité, les modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail en tenant compte des observations ci-dessus, et s'assurer de la traçabilité des formations réalisées.

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

- **Événements significatifs de radioprotection**



Observation III.1 : Les inspecteurs notent que l'établissement est en capacité de détecter un événement indésirable ou un ESR, de l'analyser et de mettre en place des actions correctives. Ils invitent l'établissement à formaliser cette démarche, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

- **Modalités de suivi des patients**

Observation III.2 : Les inspecteurs invitent l'établissement à formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes conformément au 3° de l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, en tenant compte du guide de la Haute autorité de santé (HAS) publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.3 : Les inspecteurs notent que l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un radiologue, délivrée en avril 2014 porte sur les actes de radiodiagnostic et d'imagerie médicale. Ils invitent l'établissement à s'assurer que ce praticien est bien formé à la radioprotection des patients pour les actes interventionnels radioguidés.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs**

Observation III.4 : Un radiologue interventionnel qui réalise de nombreux actes de biopsie pulmonaire sous scanner a précisé aux inspecteurs que ce geste médical implique une proximité avec le patient (et donc avec la source de rayonnements ionisants) incompatible avec l'utilisation de la suspension plafonnière plombée. Les inspecteurs invitent l'établissement à effectuer, pour ce travailleur, une campagne de mesure de la dose reçue au cristallin.

*
* *

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

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

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



Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER