

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-026043

Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
À l'attention de Madame Pauline MAISANI,
Directrice
47-83 Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris 13e Arrondissement

Montrouge, le 9 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2023 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0860 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des installations de cardiologie 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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
 - [4] Inspection n° INSNP-PRS-2018-1102 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-018772 du 23 avril 2018
 - [5] Déclaration d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2022-019809 du 19 avril 2022, n° Sigis : D750216

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 avril 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 avril 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 9 arceaux émetteurs de rayons X pour des pratiques interventionnelle radioguidées réalisées dans les installations de l'institut de cardiologie, objets de la déclaration [5], au sein :

- Du plateau technique interventionnel qui comprend cinq salles, chacune équipée d'un capteur plan fixe, dont trois salles dédiées aux coronarographies et deux salles dédiées aux actes de rythmologie interventionnelle ;
- Du bloc de chirurgie cardiaque qui comprend : une salle où est utilisé un capteur plan mobile ; cinq salles où est utilisé un capteur plan déplaçable ; une salle dédiée aux actes de rythmologie interventionnelle réalisés avec un capteur plan fixe ;
- D'une salle dédiée aux biopsies endomyocardiques réalisés avec un amplificateur mobile.

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, la directrice des soins, des praticiens responsables du plateau technique interventionnel et du service de chirurgie cardiaque et thoracique, les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'hôpital, trois médecins médicaux dont la physicienne responsable de l'unité de physique du groupe hospitalier, les cadres supérieurs de santé et cadres de santé des différents services inspectés, deux médecins du travail et un ingénieur en gestion des risques. Lors de la visite des différentes installations, les inspectrices ont eu également des échanges avec des praticiens réalisant des actes interventionnels.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de la visite des installations, l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, ainsi que le soin apporté par les PCR et les médecins médicaux à la préparation de l'inspection. Une prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée.

Les inspectrices ont relevé une prise en compte satisfaisante des demandes d'actions correctives formalisées dans la lettre de suites de la précédente inspection [4], concernant notamment les points suivants:

- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - o La mise en œuvre des actions nécessaires à la mise en conformité des salles aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Désormais une signalisation lumineuse est mise en œuvre aux accès de toutes les salles concernées, hormis une salle, et permet de signaler aux professionnels un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Au jour de l'inspection, des travaux de mise en conformité restaient à réaliser pour une salle du bloc de chirurgie cardiaque et ces travaux étaient planifiés avant la fin du mois ;
 - o La gestion satisfaisante des plans de prévention formalisés avec les entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones délimitées.
- Concernant la radioprotection des patients
 - o La formalisation de procédures écrites pour les actes effectués de façon courante ;
 - o La réalisation et le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes.

Les inspectrices ont également relevé les points positifs suivants qui avaient déjà été relevés lors de la dernière inspection [4] :

- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - o Un suivi rigoureux des vérifications périodiques des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail, des lieux de travail attenants aux zones délimitées, de l'instrumentation de radioprotection et des équipements de protection individuelle ;
 - o La mise à disposition de moyens de protection collective et individuelle au sein des installations, dont notamment la mise à disposition de lunettes plombées et de tabliers en équivalent plomb plus légers ;
 - o Le taux satisfaisant de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical et paramédical (sur les 218 professionnels classés en catégorie B, 88% étaient à jour de leur formation lors de l'inspection) ;
- Concernant la radioprotection des patients :
 - o une mise en œuvre de l'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes de cardiologie interventionnelle impliquant les praticiens et les physiciens, notamment avec des protocoles paramétrés par défaut qui sont faiblement dosants pour les patients ;
 - o la définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes susceptibles d'engendrer des effets déterministes.

Les nouveaux points positifs suivants ont aussi été constatés :

- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - o La réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants prenant en compte le positionnement réel des praticiens en salle et mettant en évidence l'importance de l'utilisation des équipements de protection collective et individuelle ;
- Concernant la radioprotection des patients :
 - o Depuis la dernière inspection [4], les capteurs plans fixes ont été connectés à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System), ce qui a permis d'automatiser les relevés dosimétriques et de générer des alertes adressées à la physicienne en cas de dépassement des seuils de la HAS (Haute autorité de santé) ;
 - o L'évaluation satisfaisante de l'optimisation selon les exigences réglementaires qui sont entrées en vigueur depuis la dernière inspection, dont notamment une exploitation satisfaisante des résultats et un retour sur l'efficacité des actions d'optimisation réalisée par la physicienne aux praticiens réalisant les actes ;
 - o Un projet d'installation d'un logiciel au sein du plateau technique interventionnel qui permettra d'automatiser le report des doses dans les comptes rendus d'actes et réduire ainsi le risque d'erreur lors de la retranscription manuelle.

Néanmoins, certains points réglementaires nécessitent des actions correctives, dont notamment :

- La direction de l'établissement et les responsables du personnel médical doivent mettre en place des mesures organisationnelles efficaces afin de veiller au suivi de la formation à la radioprotection des patients des praticiens, s'assurer du renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire et détenir pour chacun une attestation de formation valide ;
- Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que les internes en chirurgie cardiaque accédant aux zones délimitées du bloc de chirurgie cardiaque suivent une formation à la radioprotection des travailleurs dès leur affectation et avant d'accéder à ces zones ;
- Veiller au port des dosimètres par les praticiens lorsque leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants conclut quant à la nécessité de leur port.

En conclusion, les inspectrices ont constaté qu'une organisation de la radioprotection, des travailleurs et des patients est mise en place et repose notamment sur la présence et le fort investissement sur le terrain des PCR et des physiciens auprès des professionnels, ainsi que sur une culture de la radioprotection des professionnels médicaux et paramédicaux. Il conviendra de poursuivre cette prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, en considérant notamment l'impact de l'ouverture d'une nouvelle salle dédiée à la cardiologie interventionnelle au sein du plateau technique interventionnel.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 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, 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.

[...]

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

Les inspectrices ont noté, qu'au jour de l'inspection, la salle n°1 du bloc de chirurgie cardiaque n'était pas conforme aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Il a été déclaré aux inspectrices que les travaux de mise en conformité étaient prévus avant la fin du mois d'avril 2023.

Demande I.1 : transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour attester de la conformité effective de la salle n°1 du bloc de chirurgie cardiaque dans laquelle des actes interventionnels sont réalisés.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté qu'aucune date de formation à la radioprotection des patients n'est enregistrée pour :

- 6 des 11 chirurgiens ;
- les 3 assistants en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;



- 35 des 43 cardiologues ;
- 94 des 98 infirmiers (infirmiers de bloc opératoire et infirmiers diplômés d'état).

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande de compléments d'information A2).

Demande I.2: mettre en place une organisation efficiente pour former l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients, et en particulier pour :

- les praticiens pratiquant ou participant à des actes interventionnels ;
- les infirmiers dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte interventionnel.

À cette fin, vous me transmettez :

- la liste des actions engagées pour que les praticiens et les infirmiers concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé.

II. AUTRES DEMANDES

- **Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection**

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II - Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels classés B a été transmis aux inspectrices qui notent que :

- Concernant les professionnels intervenant dans les zones délimitées du bloc de chirurgie cardiaque, les cinq internes en chirurgie cardiaque, deux infirmiers anesthésistes et cinq médecins anesthésistes ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Concernant le service de coronarographie, douze infirmiers ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, trois cardiologues classés B réalisant des actes de rythmologie interventionnelle ont suivi cette formation dans un autre établissement et doivent la renouveler notamment pour les points spécifiques à l'organisation de votre établissement (points 4 à 9 de l'alinéa III de l'article R. 4451-57 du code du travail précité).

Demande II.1 : prendre les dispositions nécessaires pour assurer la formation de l'ensemble du personnel classé, non à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, et veiller à en respecter la périodicité, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et les inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.

Demande II.2 : mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que les internes ne puissent accéder aux zones délimitées du bloc de chirurgie cardiaque qu'après avoir suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi médical renforcé**



Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît qu'au jour de l'inspection :

- Au sein du service de coronarographie et de rythmologie, 40 professionnels classés B sur 122 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires ;
- Au sein du service de chirurgie thoracique et cardiovasculaire : 21 professionnels classés B sur 37 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires ;
- Au sein du service d'anesthésie, 19 médecins anesthésistes classés B sur 32, ainsi qu'un interne en anesthésie classé B sur 2, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires. En revanche tous les infirmiers anesthésistes étaient à jour de leur visite médicale.

Néanmoins, les inspectrices ont noté que de nombreuses visites médicales ont été réalisées récemment, que des convocations étaient prévues prochainement et que des dates de visite médicale ont été reprogrammées en concertation avec les praticiens lorsque les premiers créneaux proposés ne convenaient pas.

Demande II.3 : veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

• Surveillance de l'exposition individuelle des praticiens

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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

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'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

[...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre:

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

1.3 Périodicité de port du dosimètre

La période durant laquelle le dosimètre doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Les inspectrices ont consulté les résultats dosimétriques individuels et se sont interrogées quant à l'absence de doses cumulées sur les douze derniers mois glissants relevées pour certains praticiens par les dosimètres qui sont mis à leur disposition : leur dosimètre corps entier à lecture différée, leur dosimètre pour le cristallin et/ou leur bague dosimétrique. Cela est incohérent avec les résultats de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.



Les inspectrices ont noté, lors de la visite, que l'absence de dose pouvait s'expliquer par l'absence de port lors des actes interventionnels ou par l'absence d'acte interventionnel réalisé par certains praticiens.

Les inspectrices ont par ailleurs noté que les dosimètres pour le cristallin et les bagues dosimétriques mis à la disposition des praticiens sont de périodicité mensuelle et que des résultats en-dessous du seuil de détection des dosimètres pourraient expliquer l'absence de dose relevée pour certains praticiens.

Demande II.4 : assurer une analyse des résultats dosimétriques des praticiens classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres). Transmettre les résultats de votre analyse quant à la cohérence des résultats au regard des évaluations individuelles de l'exposition de chaque praticien concernant :

- **L'absence de doses relevées par les dosimètres corps entier à lecture différée de certains praticiens ;**
- **L'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres pour le cristallin et les bagues dosimétriques de certains praticiens.**

Demande II.5 : dans le cas où l'absence de doses relevées est liée à une absence de port des dosimètres :

- Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée ;
- Vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités. Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.

Demander II.6 : veiller le cas échéant à ce que la périodicité de port des dosimètres retenue permette de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-6 du code du travail.

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

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 5 cette décision, 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

Le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées a été demandé en amont de l'inspection mais n'a pas été transmis aux inspectrices. Elles ont noté que la déclinaison de la démarche d'assurance de la qualité était en cours de déploiement pour les actes de cardiologie interventionnelle.

Demande II.7 : poursuivre la démarche engagée en vue de définir et formaliser votre système d'assurance de la qualité lors des pratiques interventionnelles radioguidées, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Transmettre le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes de cardiologie interventionnelle, établi en application de l'article 9 de la décision ASN 2019-DC-0660.



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

- **SISERI : Complétude des données**

Observation III.1 : Les inspectrices ont consulté la liste des travailleurs répertoriés dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et ont constaté qu'au jour de l'inspection plusieurs travailleurs classés en catégorie B n'y étaient pas répertoriés. Il a été déclaré aux inspectrices que cela serait lié à un dysfonctionnement d'une passerelle entre le nouveau logiciel de suivi des travailleurs classés de l'hôpital et SISERI. De plus, certains travailleurs manquants ont été intégrés dans SISERI dans les jours qui ont suivi l'inspection.

Il conviendra de veiller à ce que les informations administratives des travailleurs classés soient mises à jour en tant que de besoin dans 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.

- **Enregistrement des activités interventionnelles radioguidées**

Observation III. 2 : En application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, les inspectrices ont rappelé les échéances du 1^{er} juillet 2023, pour déposer l'enregistrement de toutes les installations de cardiologie interventionnelles et ont insisté sur l'importance pour procéder à l'enregistrement des installations de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients, de formation à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X et d'habilitation au poste de travail suivant les exigences énoncées dans décision l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

*

* *



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 inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER