

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-018712

Cabinet de radiologie Pierre Curie
A l'attention de M. X
20 rue Antoine LAVOISIER
77680 ROISSY EN BRIE

Montrouge, le 5 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 mars 2024 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0896

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Enregistrement CODEP-PRS-2023-040981 du 24 juillet 2023

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 20 mars 2024 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 mars 2024 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'un appareil émettant des rayonnements ionisants (scanner à finalité diagnostique), objet de la décision d'enregistrement référencée [4]. Elle a été réalisée au sein du cabinet de radiologie Pierre Curie, sis 20 rue Antoine LAVOISIER à Roissy-en-Brie (77).

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et l'implication des PCR et des radiologues dans leurs missions respectives. La disponibilité de la direction de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Au cours de la visite de l'installation de scanographie, les inspecteurs se sont entretenus sur la justification et l'optimisation des actes de scanographie diagnostique avec certains radiologues.



Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et l'implication des PCR et des radiologues dans leurs missions respectives.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la traçabilité des formations suivies par les professionnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients est satisfaisante par le PCR ;
- l'outil interne de signalement des événements indésirables est fonctionnel et pratique ;
- dans le cadre de la démarche d'optimisation, les/certains actes interventionnels réalisés au bloc opératoire ont été analysés par le prestataire en physique médicale ;
- la traçabilité des éléments de prescription d'acte, du protocole utilisé et du compte-rendu d'acte est satisfaisante.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, parmi lesquelles :

- la modification du support de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la coordination des mesures de prévention des entreprises extérieures en y intégrant celle des médecins libéraux ;
- la mise à jour du programme des vérifications ;
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, notamment en formalisant la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'actes, l'habilitation du personnel et le processus de retour d'expérience suite à un événement indésirable radiologique.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ; [...]

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.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs consulté par les inspecteurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement. Notamment la présentation n'informe pas sur 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.

Demande II.1 : réviser le support de formation à la radioprotection des travailleurs afin de prendre en compte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

• 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 ont relevé que pour des praticiens (radiologues) en exercice libéral, aucun document précisant les mesures de prévention prises, d'une part par l'établissement, et d'autre part par les travailleurs indépendants, n'a été établi. Les inspecteurs ont constaté également, que les plans de prévention avec d'autres entreprises extérieures sont incomplets ou en cours de finalisation.

Il a été constaté que le plan de prévention établi avec la société s'occupant du ménage mentionne l'exposition à une source scellée, indication erronée compte de tenu de l'usage exclusif d'équipements fonctionnement avec un générateur électrique de rayonnements X.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des radiologues exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande II.2 : Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

• 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 ; [...]

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. 4451-57 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.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. La dose efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs inhérents au poste de travail n'y est pas mentionnée.

Les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants mises à jour pour un aide manipulateur et un manipulateur ont été transmises rapidement après l'inspection, tenant compte des remarques émises oralement par les inspecteurs.

Demande II.3 : Poursuivre la révision de l'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs accédant aux zones délimitées et formaliser les hypothèses retenues. Vous me confirmerez l'avis du médecin du travail concernant le classement des travailleurs.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.



Le tableau de programmation des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les vérifications périodiques des zones attenantes (périodicité définie par l'employeur), des zones délimitées et de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection (délai entre deux vérifications inférieur à 1 an).

Demande II.4 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations, en tenant compte des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous me transmettez la version actualisée.

• **Système de gestion de la qualité**

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 1^{er} 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.

Conformément à l'article 6 de cette décision, 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.

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

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

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

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

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 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 ont constaté qu'aucune procédure ne décrit les processus indiqués ci-après :

- la mise en œuvre du principe de justification
- la mise en œuvre du principe d'optimisation
- les modalités d'élaboration du compte-rendu d'acte
- l'habilitation du personnel.

Le plan d'action, dans la version la plus récente du 7 mars 2024, du plan d'organisation de la physique médicale propose de nouvelles échéances pour la réalisation de ces procédures par rapport à sa version antérieure du 7 juillet 2023.

Demande II.5 : Poursuivre et terminer la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous me transmettez le plan d'action défini et en vous engageant sur des échéances de réalisation précises. Ces actions seront prioritaires étant donné leur report depuis le précédent plan d'action.

• Processus de retour d'expérience suite à un évènement indésirable radiologique

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. 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. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'évènement ;
- la description de l'évènement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'évènement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en



particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un outil interne facilement accessible de déclaration en ligne des événements indésirables. Cependant, aucune procédure décrit le processus de déclaration de ces événements significatifs à l'ASN et la méthodologie de retour d'expérience dans le cas d'une exposition accidentelle.

Demande II.6 : formaliser dans votre système qualité la déclaration des événements indésirables et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique. Vous me transmettez le plan d'action défini en précisant les échéances de réalisation.

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

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse dans les cabines de déshabillage, alors que le plan du local scanner affiché aux accès, ainsi que celui transmis dans votre dossier d'enregistrement, en font mention. Vous avez effectué une mise à jour des documents et transmis les documents révisés le 3 avril 2024.

Je vous invite à vous assurer de la validité des documents transmis lors de vos demandes à l'ASN et de mettre en cohérence vos documents.

*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER