

Vincennes, le 20 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-002891

À l'attention de Madame Suzanne COSIALS, Directrice

CHU de la Réunion - Félix Guyon

Allée des Topazes
CS 11 021
97400 SAINT-DENIS

Objet :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2020-1156 du 1^{er} décembre 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées
Déclaration D990240 du 19/11/2020
Lieu : bloc opératoire, salle de gastro-endoscopie, salle de radiologie interventionnelle

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 1^{er} décembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} décembre 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, dans la salle de gastro-endoscopie et dans la salle de radiologie interventionnelle du CHU de la Réunion Félix Guyon à Saint-Denis.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont l'une est également physicien médical, le médecin du travail et l'ingénieur biomédical.

Ils ont visité les installations suivantes : 8 arceaux émetteurs de rayons X mobiles utilisés dans 15 salles du bloc opératoire et la salle de gastro-endoscopie, et 3 arceaux fixes utilisés dans 2 salles du bloc opératoire et une salle de radiologie interventionnelle. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (un des manipulateurs du bloc opératoire, des praticiens, cadres de service et infirmiers).

Les points positifs suivants ont été notés :

- la présence de manipulateurs au bloc opératoire ;
- la mise à disposition de lunettes plombées auprès des praticiens fortement exposés au niveau du cristallin ;
- la réalisation en 2020 d'évaluations dosimétriques avec comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les actes concernés ;
- la réalisation de deux études dosimétriques en 2020 en vue de définir des niveaux de référence locaux (NRL) pour plusieurs actes ;
- la procédure mise en place en cas de dépassement des seuils de dose fixés par la Haute autorité de santé (HAS).

Il ressort toutefois de cette inspection que l'établissement dispose d'une marge de progression importante pour prendre en compte de manière satisfaisante la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont constaté, une nouvelle fois, que **les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ne sont pas réalisées selon les périodicités requises par la réglementation pour un nombre important de travailleurs, notamment le personnel médical. Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.** Je vous demande de prendre dès à présent les dispositions qui s'imposent pour y remédier et de me transmettre à échéance de 6 mois (mi-2021) puis un an (fin 2021) un bilan chiffré des formations réalisées et programmées. Je vous invite également à mener une réflexion sur l'adhésion du personnel médical aux dispositifs de formation mis en place.

Sur le sujet des formations et celui des visites médicales, l'inspection a mis en évidence un problème de partage des informations entre services concernant les arrivées et les départs de salariés amenés à être exposés aux rayons X, qui ne permet pas toujours au service en charge de la radioprotection de disposer d'informations fiables pour le suivi du personnel exposé. Je vous invite par conséquent à mener une réflexion sur cette problématique.

Par ailleurs, **un travail important doit être mené pour lever les différents écarts réglementaires relatifs à la conformité des installations où sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X.** Un bilan sera à transmettre à l'ASN à échéance de 6 mois (mi-2021) en ce qui concerne les travaux de mise en conformité des signalisations lumineuses aux accès des salles.

Enfin, **un effort significatif doit être mené pour prendre en compte le principe d'optimisation des doses** aussi bien au bloc opératoire qu'en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont fait des constats similaires à ceux de l'inspection précédente, ce qui montre que l'établissement n'a pas progressé sur ce sujet.

De manière générale, **l'ASN s'interroge sur l'adéquation entre le temps alloué aux PCR et au physicien médical et la charge représentée par l'ensemble de leurs missions.**

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé dans le corps du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'actions correctives prioritaires : formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients**

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.

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 la formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que parmi les médecins classés en catégorie A ou B, 111 (soit 84 %) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des travailleurs et 5 l'ont reçu depuis plus de 3 ans, et environ 70 (soit 53%) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement).

Ils ont également constaté que parmi le personnel paramédical classé en catégorie B, 72 (soit 39 %) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et 22 (soit 12 %) l'ont reçu depuis plus de 3 ans. Parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale, 17 (soit 44 %) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement).

Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Les inspecteurs notent des problèmes récurrents de communication entre plusieurs services de l'établissement (ressources humaines, médecine du travail et service de physique médicale et de radioprotection) ne permettant pas aux conseillers en radioprotection de disposer d'informations fiables pour le suivi du personnel amené à être exposé aux rayons X. En ce qui concerne le personnel médical en particulier, le service de radioprotection n'est pas toujours informé en temps voulu des arrivées et des départs des médecins utilisant des appareils à rayons X, et rencontre par conséquent des difficultés pour le suivi des périodicités des formations réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la procédure relative aux nouveaux arrivants n'est appliquée que partiellement et qu'un travail est mené en parallèle avec les cadres de service afin de recouper les informations sur le personnel, sans toutefois donner pleinement satisfaction.

Les inspecteurs notent favorablement la mise en place depuis fin 2019 d'un module de *e-learning* pour la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, avec délivrance d'une attestation de formation pour ceux qui le suivent. Ils s'interrogent toutefois sur le faible taux de formation du personnel alors même que ce dispositif ne nécessite pas l'organisation de sessions de formation en présentiel. Une des raisons évoquées est le manque de temps laissé aux professionnels pour effectuer le module de formation dans son ensemble (environ 2h).

A1. Je vous demande, à nouveau, de prendre les dispositions qui s'imposent afin de régulariser les écarts réglementaires cités ci-dessus concernant la formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs et, pour ceux qui sont concernés, à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

C1. Je vous invite en particulier à mener une réflexion sur les échanges d'informations inter-services au sujet des arrivées et des départs de salariés amenés à être exposés aux rayons X, ainsi que sur l'adhésion du personnel médical aux dispositifs de formation mis en place.

A2. Je vous demande de me transmettre, à échéance de 6 mois (mi-2021) puis d'un an (fin 2021), un bilan chiffré des formations à la radioprotection des travailleurs pour le personnel classé et des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

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.

Les inspecteurs ont constaté que 47 médecins classés en catégorie A ou B, soit 32 % du personnel médical classé, et 38 professionnels paramédicaux classés en catégorie B, soit 20 %, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités prévues par la réglementation. Parmi le personnel paramédical, 35 ont toutefois bénéficié d'une visite médicale depuis 2016.

Bien qu'une nette amélioration du suivi médical soit constatée par rapport à l'inspection précédente, les inspecteurs notent que le problème de communication inter-services évoqué plus haut affecte également l'organisation des visites médicales. Le service de médecine du travail n'est pas toujours informé en temps voulu des nouveaux arrivants et par conséquent l'examen médical d'aptitude, préalable à l'affectation sur le poste, n'est pas toujours réalisé. En outre, les convocations ne sont pas toujours honorées par les professionnels, malgré les relances.

A3. Je vous demande de poursuivre vos efforts pour vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation sur son poste et d'un renouvellement de cet examen selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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.

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.

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les signalisations lumineuses d'émission des rayons X aux accès des salles 1 et 2 et C à H n'étaient pas fonctionnelles, et que les accès des salles 3 à 6 n'étaient pourvus d'aucune signalisation de ce type.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que des travaux allaient être menés pour installer un système unique de signalisations lumineuses d'émission des rayons X aux accès de l'ensemble de ces salles.

Par ailleurs, il a été constaté qu'un des deux accès de la salle 3 de gastro-endoscopie, dans laquelle est utilisé un arceau mobile, n'est pourvu d'aucune signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayons X. En outre, une personne se situant devant cet accès ne peut pas voir les signalisations lumineuses présentes sur l'appareil à rayons X depuis l'extérieur de la salle puisque la porte d'accès n'est pas munie d'une vitre ou d'un hublot.

A4. Je vous demande de me transmettre un échéancier des travaux de mise en conformité des salles 1 à 6, des salles C à H et de la salle 3 de gastro-endoscopie aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne les signalisations lumineuses aux accès des salles. Vous veillerez à mettre à jour les rapports techniques de ces salles à l'issue des travaux, en explicitant le dispositif mis en place et en reportant sur le plan de la salle la localisation de ces signalisations.

A5. À échéance de 6 mois (mi-2021), je vous demande de me transmettre un bilan des travaux réalisés ou à venir pour la mise en conformité de ces salles. Les justificatifs de réalisation des travaux effectués seront joints à ce bilan.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques de conformité des salles C à H et de la salle de radiologie interventionnelle ne comportent pas les résultats de mesures effectuées dans les locaux attenants à ces salles.

Ces mesures, réalisées dans le cadre des vérifications techniques imposées par le code du travail, doivent permettre de s'assurer que l'ensemble des locaux attenants à chacune de ces salles demeure en zone non réglementée, du fait de l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X dans ces salles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques des salles 6, 8 et 9 (cardiologie) contiennent des résultats de mesures effectuées dans certains locaux attenants à ces salles mais pas dans l'ensemble de ces locaux, en particulier ceux situés aux étages inférieurs et supérieurs des salles.

Il est rappelé que les résultats des mesures effectuées dans les locaux attenants aux salles de pratiques interventionnelles radioguidées doivent être rapportés sur la période d'un mois pour pouvoir être comparés au seuil réglementaire de 80 μ Sv intégré sur 1 mois (dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur se trouvant dans ces locaux).

A6. Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, je vous demande de compléter les rapports techniques des salles C à H et des salles 6, 8 et 9 avec les résultats de mesures effectuées dans chacun des locaux attenants à ces salles, réalisées dans le cadre des vérifications techniques imposées par le code du travail (vérifications initiales ou périodiques). Vous me transmettez ces rapports complétés.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport technique de conformité n'a été établi pour la salle 11 du bloc CTCV dans laquelle est utilisé un arceau mobile émetteur de rayons X. Lors de leur visite des installations, ils ont constaté que les accès de cette salle ne sont pourvus d'aucune des signalisations lumineuses prévues à l'article 9 de la décision précitée.

Par ailleurs, lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que l'arceau mobile utilisé dans la salle 11 pouvait être ponctuellement utilisé dans la salle 10 du bloc CTCV, ce qui n'apparaissait pas dans les documents transmis à l'ASN en amont de l'inspection. Il a été indiqué que cette salle n'est pas conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les activités de pratiques interventionnelles radioguidées de ces salles allaient bientôt déménager et qu'à l'issue de ce déménagement ces salles ne seraient plus utilisées pour l'usage de rayons X.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les arceaux émetteurs de rayons X soient utilisés dans des locaux dont la conformité a été démontrée. Dans le cas où les salles 10 et 11 seraient utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées, je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone verte est délimitée dans une partie du local « box bloc 5 » attenant à la salle 5 du bloc opératoire et une partie du local « box bloc 6 » attenant à la salle 6, du fait d'un défaut de protection biologique des portes situées entre ces locaux et les salles 5 et 6. Ceci n'est pas conforme aux exigences de la décision précitée puisque ces locaux attenants ne demeurent pas en zone non réglementée du fait de l'utilisation dans la salle 5 et dans la salle 6 d'un arceau mobile émetteur de rayons X.

La PCR a indiqué que les portes en question allaient être remplacées par des portes plombées fin janvier 2021.

B1. Je vous demande de me transmettre un justificatif des travaux réalisés et les rapports techniques actualisés des salles 5 et 6 du bloc opératoire.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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 :*
 - 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
 - 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
 - 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*
- II. *[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels sont globalement peu portés par les travailleurs qui interviennent en zone contrôlée. Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que l'accès à l'une des bornes de dosimètres opérationnels au bloc opératoire était encombré, ne permettant pas aux travailleurs de récupérer un dosimètre.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les bornes de dosimètres opérationnels soient en permanence accessibles aux travailleurs qui en ont besoin et de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

C2. Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres par les travailleurs exposés et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.

- **Surveillance individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

En application de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un nombre non négligeable de dosimètres à lecture différée (dosimètres passifs) n'avaient pas été transmis dans les temps à l'organisme de dosimétrie accrédité : plusieurs dosimètres mensuels (pour le personnel classé en catégorie A) datés du mois d'octobre 2020 et plusieurs dosimètres trimestriels de la période juillet-septembre 2020 (pour le personnel classé en catégorie B) étaient toujours à disposition des professionnels, alors que ceux de novembre et décembre n'avaient pas été mis à disposition.

A9. Je vous demande de veiller à transmettre les dosimètres à lecture différée dans un délai de 10 jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité, en application de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle pour respecter ce délai, l'employeur doit en informer l'organisme de dosimétrie accrédité et transmettre les dosimètres dès leur réception.

- **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, 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.

Lors de leur consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont constaté que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. Par exemple, ils ont constaté que pour plusieurs praticiens, le classement retenu par l'établissement n'est pas en adéquation avec celui renseigné dans SISERI (A au lieu de B ou inversement).

A10. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que le principe d'optimisation prévu à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique n'est pas mis en œuvre par l'établissement pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées. Aucun document relatif à l'optimisation des doses n'a été présenté aux inspecteurs.

Un constat similaire avait été effectué lors de l'inspection précédente le 29 octobre 2014. L'établissement n'a pas progressé sur le sujet depuis.

En 2020, le physicien médical a mené 2 études pour établir des niveaux de référence locaux (NRL), l'une pour des actes au bloc opératoire (données de l'année 2019) et l'autre pour des actes en radiologie interventionnelle (données de janvier à août 2020 pour des actes réalisés en salle vasculaire 8 et en salle de radiologie interventionnelle).

Certains NRL d'actes de radiologie interventionnelle ont été comparés aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) de la décision n° 2019-DC-0067 de l'ASN, même si le nombre d'examen était inférieur à celui requis pour la comparaison aux NRD. Ce travail a notamment permis de constater que la médiane des PDS de 2 actes de chimio-embolisation artérielle hépatique réalisés en 2020 étaient plus de 3 fois supérieurs aux NRD pour cet acte.

De manière générale, l'exploitation de ces études reste encore très limitée ; les NRL d'actes non concernés par des NRD n'ont pas pu être comparés à des données antérieures, faute de relevé de doses les années précédentes, et n'ont pas fait l'objet de comparaison avec des données de la littérature. En outre, aucune piste d'optimisation des arceaux émetteurs de rayons X ne se dégage de ces études.

Concernant la salle 9 de cardiologie dans laquelle un nombre important d'actes est réalisé, seul un acte a fait l'objet d'un recueil de doses.

Il est à noter que le plan d'actions de la physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs prévoit une « optimisation des protocoles d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire » à échéance du 1^{er} trimestre 2021. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des fiches pratiques pourraient être accolées aux arceaux mobiles, sur le modèle de ce qui a été mis en place dans le bloc opératoire du CHU Site Sud à Saint-Pierre, ce qui est tout à fait en adéquation avec le point 4^o de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A11. Je vous demande d'engager rapidement une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des actes interventionnels (arceaux fixes et mobiles), en veillant à associer à cette démarche, entre autres, le physicien médical, les praticiens et les manipulateurs du bloc opératoire. Cette démarche devra être formalisée selon les modalités prévues à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

A12. Je vous demande, pour les actes les plus courant et les plus dosant dans un premier temps, de définir des protocoles optimisés en remplacement des protocoles constructeurs, en lien avec les ingénieurs d'application et le physicien médical. Une réflexion pourra être menée sur l'utilisation de la scopie pulsée, lorsque cela est possible, en lieu et place de la scopie continue.

C3. Je vous invite à poursuivre vos recueils de doses en vue de la mise à jour des NRL déjà existants et de la définition de NRL pour les actes qui n'en ont pas fait l'objet jusqu'à présent (en cardiologie notamment). La comparaison des NRL d'une année à l'autre pourra permettre de dégager de nouvelles pistes d'optimisation.

C4. J'invite les praticiens, en particulier au bloc opératoire, à participer activement à la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation, en apportant leur expertise sur le compromis qualité d'image/dose délivrée, ainsi que leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical (arceau émetteur de rayons X) et les modalités d'habilitation au poste de travail n'étaient pas formalisées.

Il est à noter que l'établissement a prévu de réaliser un état des lieux de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle, devant conduire à la définition d'un plan d'actions sur la mise en œuvre des exigences réglementaires d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A13. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel arceau émetteur de rayons X et les modalités d'habilitation au poste de travail, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis à l'ASN, daté du 20/08/2018, est incohérent sur le temps alloué au physicien de l'établissement pour l'exercice de ses missions de physique médicale. Le document indique d'une part 1 équivalent temps-plein (ETP) et d'autre part au plus 0,7 ETP (70% de son activité de physique médicale et de radioprotection consacré à la physique médicale), ce qui est contradictoire.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le physicien médical est également PCR pour un temps alloué de 0,2 ETP. Les inspecteurs notent que le physicien est également détaché pour une part de son temps sur un site extérieur au CHU sur des fonctions de PCR. Je vous rappelle que le cumul de ses fonctions ne saurait excéder 1 ETP.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que dans le plan d'organisation, les besoins en physique médicale pour l'ensemble des activités du CHU Félix Guyon mettant en œuvre des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, scannographie, radiologie interventionnelle et activités dentaires) ont été évalués à 3,2 ETP, dont 0,75 ETP pour la radiologie interventionnelle au bloc opératoire.

Au regard de cette évaluation générale, il apparaît que le temps alloué à la physique médicale dans l'établissement est largement inférieur à l'objectif fixé.

A14. Je vous demande d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant le temps alloué au physicien pour ses missions de physique médicale dans l'établissement.

A15. Je vous demande de préciser les mesures prises ou prévues pour tendre vers l'objectif cible en termes d'ETP dédiés à la physique médicale dans l'établissement pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

B. Compléments d'information

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

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.

Les lettres de désignation des deux PCR exerçant au CHU Félix Guyon n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation de ces deux PCR. Celles-ci devront obligatoirement préciser le temps alloué à chacune des PCR pour l'exercice de ses missions, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail.

C. Observations

- **Gestion des événements indésirables**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel de déclaration des événements indésirables existe au niveau de l'établissement mais que celui-ci n'est pas adapté à la déclaration des événements de radiovigilance. Le personnel est invité à réaliser ce type de déclaration par mail.

C5. Je vous invite à mener une réflexion pour fiabiliser la remontée et le suivi des événements indésirables de radioprotection.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A2 et A5 pour lesquelles le délai est différent**, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sont à transmettre à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 de l'ASN

A. BALTZER