

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-036720

Hôpital Beaujon – AP-HP
Madame le docteur X
100 Boulevard du général Leclerc
91910 CLICHY

Vincennes, le 19 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 mai 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0862.
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration en date du 23 août 2021 référencée DNPRX-PRS 2021-5851 (n° de dossier SIGIS D920084)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans des salles dédiées de votre établissement a eu lieu le 17 mai 2022.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 mai 2022 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles réalisées au sein des salles vasculaires, des salles d'endoscopie et de la salle KT Abrami (*les activités de radiologie interventionnelle réalisées au sein du bloc opératoire n'étaient pas comprises dans le périmètre de l'inspection*).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier ; la responsable de l'activité nucléaire (radiologue), le directeur de l'établissement, l'adjointe au directeur des ressources humaines, la personne compétente en radioprotection (PCR), des représentants du service biomédical, plusieurs chefs des services concernés et cadres de santé, une infirmière du service de santé au travail ainsi que des représentants de l'entreprise prestataire en physique médicale.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité (les 3 salles vasculaires, les 2 salles d'endoscopie et la salle KT Abrami).

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte au sein de l'établissement inspecté.

Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, cette appréciation globale est néanmoins à tempérer. Depuis la vacance du poste de physicien en imagerie médicale qui date de 2020, un certain nombre d'actions de physique médicale n'ont pas été réalisées ou bien ont été réalisées de façon partielle. Au premier trimestre 2022, votre établissement a fait le choix d'avoir recours à un prestataire extérieur en physique médicale et un certain nombre d'actions de remise à niveau ont été identifiées dont certaines sont actuellement en cours de réalisation.

Nonobstant cette réserve, les points positifs suivants ont été notés :

- la très forte implication de la PCR dans la réalisation de ses missions qui s'appuie sur un fort engagement personnel et une très bonne connaissance du personnel, des installations et des pratiques ;
- la qualité, d'une part, des évaluations des niveaux d'exposition ayant conduit à la définition du zonage et d'autre part, des évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- la dotation en équipements de protection individuelle et les dispositions relatives à leur contrôle ;
- la bonne réalisation des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles de pénétrer dans les zones délimitées ;
- les actions mises en œuvre pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la qualité des évaluations dosimétriques qu'a d'ores et déjà pu réaliser le prestataire de physique médicale ;
- la rénovation d'une partie des salles et du parc d'appareils au cours des dernières années ;
- les projets de changement d'appareils et de modernisation de certaines installations à venir ;
- la démarche en cours de mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection notamment sur les points suivants :

- le suivi médical renforcé des travailleurs ;
- la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail dans les zones délimitées et dans les zones attenantes ;
- la planification des actions de physique médicale ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la rédaction de modes opératoires pour certains actes réalisés ;
- la planification et la réalisation des contrôles qualité internes ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques pour les principaux actes réalisés au sein de votre établissement et la transmission à l'IRSN des recueils dosimétriques pour les actes concernés.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Suivi individuel renforcé

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

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. 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. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté :

- qu'aucun des 6 salariés classés A, n'est à jour en matière de suivi médical renforcé puisque la date de leur dernière visite médicale a plus d'un an ;
- qu'environ 80% du personnel classé B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis juin 2021, l'hôpital Beaujon ne dispose plus de médecin de prévention.

Pour pallier cette situation (du moins pour ce qui concerne le personnel nouvellement recruté), l'établissement a recours à une infirmière du service de santé au travail ainsi qu'à des médecins libéraux extérieurs agréés.

Demande I.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-28 et 82 du code du travail.

Vous me transmettez les actions mises en œuvre et un bilan à 6 mois de l'avancement des visites médicales.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications périodiques des lieux de travail

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

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

Les inspecteurs ont constaté que, dans les salles vasculaires V1 et V2, la vérification des niveaux d'exposition externe n'est pas réalisée selon une périodicité a minima trimestrielle, comme l'exige l'article 12 de l'arrêté précité (aucun dosimètre d'ambiance n'a été implanté dans ces salles).

En outre et cela sur l'ensemble des salles inspectées, aucune périodicité n'a été définie pour réaliser la vérification des niveaux d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées.

Demande II.1 : procéder aux vérifications périodiques de vos lieux de travail conformément aux modalités et périodicités fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié notamment pour ce qui

concerne la vérification des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées (cf. article 12) et dans les zones attenantes (cf. article 13).

Vous m'adresserez une version mise à jour de votre programme de vérification de radioprotection.

Equipements de protection collective

Conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

Au cours de la visite d'une des salles d'endoscopie (salle grise), les inspecteurs ont constaté que le bas volet installé sur la table ne permettait pas, dans certaines configurations d'utilisation de l'arceau, d'assurer une protection optimale des intervenants (couverture insuffisante du champ de rayonnements).

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place prochaine d'une suspension plafonnrière dans la salle d'endoscopie (salle grise).

Demande II.2 : Etudier les aménagements à réaliser pour optimiser la protection assurée par le bas volet implanté en salle d'endoscopie (salle grise) et mettre en place les aménagements retenus.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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.*

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des différentes salles où sont mis en œuvre des générateurs électriques de rayonnements ionisants établis en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Ils ont constaté qu'excepté pour la salle vasculaire V1, ces rapports ne comportent pas les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les mesures ont été réalisées mais leurs valeurs n'ont pas été intégrées aux rapports techniques.

Demande II.4 : Compléter les rapports techniques de vos installations afin que leur contenu réponde aux exigences de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Vous m'adresserez ces rapports.

Organisation de la physique médicale : suffisance des moyens en physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

[...]

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, 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 ; 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.

En outre :

- 1o Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2o Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3o Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4o 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 ;
- 5o Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) commun aux hôpitaux de Beaujon, Bichat-Claude Bernard et Louis Mourier (version mars 2022) prévoit un effectif de physique médicale de 1

équivalent temps plein (ETP) pour le site de Beaujon. Or ce poste est vacant depuis 2020 (le physicien en charge de la médecine nucléaire a néanmoins pu assurer un intérim en radiologie jusqu'en 2021 année durant laquelle il a quitté l'établissement).

Pour pallier cette situation, l'hôpital Beaujon a fait le choix en début d'année 2022 d'externaliser, de façon transitoire, la physique médicale en imagerie. Un POPM spécifique a été établi en avril 2022 avec une société extérieure. Ce document prévoit 0.1 ETP de prestation de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté positivement cette démarche. Cependant, ils se sont interrogés sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale dans cette nouvelle organisation considérant notamment que depuis avril 2022, le prestataire extérieur a dû mobiliser des moyens importants pour réaliser un diagnostic de la situation en place (assez dégradée) et déployer des premières actions correctives. Il a ainsi fortement entamé le capital de 0.1 ETP pour l'année en cours.

Demande II.5 : Réaliser une étude sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les moyens prévus dans l'hypothèse où la physique médicale n'est pas externalisée (1 ETP) et la situation actuelle où la physique médicale est assurée par un prestataire extérieur (0.1 ETP).

Vous m'indiquerez les conclusions de cette étude pour l'année en cours (année durant laquelle un travail de remise à niveau est nécessaire) et les années suivantes.

Demande II.6 : En fonction de ces conclusions, mettre en place une organisation de la physique médicale correspondant aux besoins réévalués et modifier en conséquence votre POPM.

Optimisation des doses délivrées au patient : plan d'actions de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

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

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

Le POPM établi avec le prestataire de physique médicale ne contient aucune identification, ni priorisation des tâches de physique médicale (plan d'actions « physique médicale ») comme précisé par le guide n°20 mentionné ci-dessus.

Un exemple permet d'étayer la nécessité de cette planification : le prestataire a identifié lors des évaluations dosimétriques qu'il a réalisées, un potentiel d'amélioration en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment au travers d'actions visant à harmoniser les pratiques interventionnelles entre praticiens. Cependant aucune action d'amélioration concrète n'est actuellement détaillée, ni planifiée.

Les inspecteurs considèrent, en outre, que la mise en place d'un plan d'actions « physique médicale » est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

A ce titre et dans la mesure où la physique médicale est actuellement assurée par un prestataire extérieur, il apparaît d'autant plus indispensable que soient clairement définies les modalités de validation et de suivi des actions prévues par le prestataire extérieur (et notamment les personnes qui sont en charge de réaliser cette validation et ce suivi).

Demande II.7 : Compléter votre POPM avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées. Vous m'adresserez une copie de ce plan d'actions.

Demande II.8 : Veiller à ce que ce plan d'actions « physique médicale » fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière. Vous formaliserez les modalités de sa mise en œuvre (incluant sa mise à jour) dans votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

- I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats*

transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

- III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Depuis avril 2022, le prestataire de physique médicale a réalisé des évaluations dosimétriques de 3 actes réalisés au sein de l'établissement (actes de chimio embolisation, actes de cathétérisme hépatique et actes de cholango-pancréatographie rétrograde par voie endoscopique (CPRE)).

Pour les autres actes couramment réalisés (dont certains présentent un enjeu en matière de dose susceptible d'être délivrée au patient) l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les évaluations dosimétriques correspondantes.

Il a par ailleurs été déclaré aux inspecteurs qu'en 2021 aucun recueil dosimétrique pour les actes concernés par la décision précitée (notamment les actes de chimio embolisation hépatique et les actes de shunt porto-systémique intrahépatique) n'a été transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

Demande II.9 : Réaliser les évaluations dosimétriques des principaux actes réalisés au sein de l'établissement conformément aux dispositions de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Vous m'adresserez un planning de réalisation de ces évaluations dosimétriques.

Demande II.10 : Transmettre les résultats des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN.

Optimisation des actes médicaux : modes opératoires écrits

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 ;

Les inspecteurs ont constaté que pour certains actes réalisés de façon courante (exemple : les actes de cathétérisme hépatique réalisés dans la salle KT Abrami), aucun mode opératoire écrit n'est disponible pour l'utilisation de l'arceau.

Par ailleurs, le mode opératoire relatif aux actes de CPRE nécessite une mise à jour pour ce qui concerne la cadence d'image à utiliser.

Demande II.11 : Définir des modes opératoires optimisés pour les principaux actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement. Vous veillerez à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs. Vous formaliserez par écrit ces modes opératoires.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Les inspecteurs ont constaté, en 2021 et sur le premier trimestre 2022, plusieurs manquements dans le respect des périodicités réglementaires en matière de réalisation des contrôles qualité internes (CQI) annuels et trimestriels ;

- pour l'arceau Siemens Artis Zee en salle vasculaire V2 : un CQI annuel n'a pas été réalisé et un CQI trimestriel a été réalisé avec 1 mois de retard ;
- pour l'arceau CIOS Alpha en salle d'endoscopie (salle grise) : un CQI interne trimestriel n'a pas été réalisé.

Cette situation est manifestement liée à la vacance du poste de physicien médical déjà évoquée précédemment.

Les inspecteurs ont noté favorablement le fait que le prestataire extérieur a proposé de remettre à plat la planification des CQI.

Demande II.12 : Réaliser les CQI de vos dispositifs médicaux selon les périodicités applicables par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2006 précitée. Vous me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains CQI trimestriels.

Formation à la radioprotection des patients

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...]

Une partie des praticiens réalisant des actes interventionnels et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients : le pourcentage de ces personnels en retard est d'environ 10%.

Par contre, il est apparu au cours des différents entretiens effectués lors de l'inspection que certaines infirmières pouvaient être amenées à mettre en place les arceaux et à saisir les paramètres de mise en œuvre des équipements. Ces infirmières doivent, de ce fait, être considérées comme personnel participant à la délivrance de la dose au patient. Or au sein de l'établissement, aucune infirmière n'a été formée à la radioprotection des patients.

Demande II.13 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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.

À ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Néanmoins, les actions à réaliser dans les différents services pour mettre en place ce système de gestion ont été identifiées et planifiées.

Le plan d'action pour ce qui concerne les activités d'imagerie interventionnelle dans les salles vasculaires a été présenté aux inspecteurs.

Parmi les actions d'ores déjà en place, on peut citer ;

- la gestion des événements indésirables ;
- la formalisation des critères et des modalités de suivi des personnes exposées ;
- la procédure de mise en œuvre d'un nouvel équipement.

Demande II.14 : Poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Evaluation dosimétrique des actes

Observation III.1 : Quatre arceaux (les deux arceaux implantés dans les salles d'endoscopie, celui de la salle vasculaire 3 et celui de la salle KT Abrami) ne sont pas reliés au DACS.

La réalisation d'une connexion de tout ou partie de ces équipements au DACS doit être étudiée afin de faciliter et d'optimiser la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des différents actes réalisés sur ces équipements.

Observation III.2 : Les deux appareils des salles vasculaires V1 et V2 sont reliés au DACS.

Cependant le prestataire de physique médicale ne dispose pas, depuis ses locaux, d'un accès au DACS de l'établissement.

La réalisation d'une telle connexion dans un bref délai doit être étudiée afin, d'une part, de permettre au prestataire de suivre en temps réel les doses délivrées sur ces appareils, et d'autre part, d'optimiser la réalisation des évaluations dosimétriques.

*

* *

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER