

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-045519

**Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière**  
À l'attention de Madame la Directrice  
47-83, Boulevard de l'Hôpital  
75013 Paris

Vincennes, le 22 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 7 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspections n° INSNP-PRS-2022-0864, Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des blocs opératoires (bâtiments Gaston Cordier, Husson Mourier et UCA)
- 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] Inspection n° INSNP-PRS-2018-1103 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-018773 du 23 avril 2018  
[5] Déclaration d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2022-019809 du 19 avril 2022, n° Sigis : D750216

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 septembre 2022 dans votre établissement.

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

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 juin 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de 3 blocs opératoires où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées :

- Le bloc opératoire du bâtiment Gaston Cordier où 8 arceaux mobiles sont utilisés dans 13 salles ;
- L'unité de chirurgie ambulatoire (UCA) où 2 arceaux mobiles sont utilisés dans 6 salles ;
- Le bloc opératoire du bâtiment Husson Mourier où 3 arceaux mobiles sont utilisés dans 7 salles.

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

Les inspecteurs ont apprécié la grande disponibilité des professionnels rencontrés lors de l'inspection et en particulier lors de la visite des 3 blocs opératoires, ainsi que la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les inspecteurs notent la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du physicien médical en charge des pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires dans leurs missions respectives assurées de façon satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés concernant la radioprotection des patients :

- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité externes et internes des arceaux mobiles ;
- Pour le bloc de chirurgie vasculaire, la mise à disposition de manipulateurs en électroradiologie médicale pour l'utilisation des arceaux mobiles qui avait déjà été relevée lors de la précédente inspection [4] ;
- Les inspecteurs soulignent la désignation de référents médicaux qui a permis d'engager en 2022 un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients impliquant le physicien médical, les praticiens, les cadres et les IBODE (infirmiers de bloc opératoire). Ce travail comprend notamment la réalisation d'audits des pratiques avec des relevés manuels de doses et de temps de scopie qui a permis de définir des niveaux de référence locaux, ainsi que la formalisation de procédures écrites par types d'actes et de fiches reflexes ;
- Les inspecteurs ont également relevé que les protocoles sur les appareils ont fait l'objet d'une adaptation pour être par défaut optimisés.

Il conviendra de poursuivre cette mise en œuvre satisfaisante du principe d'optimisation à l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein des blocs opératoires. Les inspecteurs ont noté que le protocole par défaut d'un arceau émetteur de rayons X peut être encore optimisé en faisant appel au constructeur, que la rédaction des procédures écrites est à finaliser ou à réaliser pour certains actes effectués de façon courante et que des fiches reflexes sont encore à rédiger pour quelques appareils et/ou à mettre à disposition à proximité de chaque appareil.

Les points positifs suivants ont été notés concernant la radioprotection des travailleurs :

- Le suivi rigoureux par la PCR des vérifications de radioprotection des amplificateurs de brillance, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection ;
- Le contrôle par la PCR des équipements de protection individuelle ;
- La disponibilité de la PCR pour réaliser les formations à la radioprotection des travailleurs ;
- La bonne articulation entre la PCR et la médecine du travail pour le suivi des travailleurs classés en catégorie B ;
- La mise à disposition des professionnels, intervenant dans les salles de bloc opératoire lors de pratiques interventionnelles radioguidées, de tabliers en nombre suffisant et en tenant compte du progrès technique (des tabliers plus légers ont été récemment commandés) ;

- Dans les salles de l'unité de chirurgie ambulatoire, les amplificateurs de brillance ne peuvent se brancher que sur les prises dédiées de façon s'assurer que tout branchement électrique de l'arceau mobile entraîne automatiquement la signalisation à l'accès de la salle de bloc.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées par la direction de l'établissement et par les responsables du personnel médical pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, et en particulier le suivi par le personnel médical des formations réglementaires à la radioprotection des patients, d'une part, et à la radioprotection des travailleurs, d'autre part. Il conviendra notamment de :

1. Finaliser la mise en conformité de l'ensemble des salles aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'un arrêt d'urgence ;
2. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les praticiens réalisant les actes interventionnels suivent une formation à la radioprotection des patients et détenir pour l'ensemble des praticiens une attestation de formation valide ;
3. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les médecins juniors et seniors exposés aux rayonnements ionisants lors des actes interventionnels suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale.

Les trois écarts précités avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [4] (demandes d'actions correctives A2, A5 et B1). L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement, en particulier dans le cadre de l'instruction de la demande d'enregistrement des activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Il conviendra de réaliser un état des lieux et de formaliser un plan d'action, en désignant des pilotes au niveau de la direction de l'établissement et parmi les responsables du personnel médical pour les actions correctives relatives au suivi des formations réglementaires, ainsi qu'en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan, puis de suivre leur efficacité jusqu'à obtenir des résultats conformes aux dispositions réglementaires.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Conformité des installations**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

[...]

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

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

[...]

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

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées n'étaient pas toutes conformes aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse et/ou à la présence d'au moins un arrêt d'urgence lors des pratiques interventionnelles radioguidées :

- Dans le bloc opératoire du bâtiment Gaston Cordier :

- une salle n'est conforme ni aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse (aucune signalisation lumineuse n'est présente aux accès d'une salle, dont notamment aucune signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension de l'amplificateur de brillance) ni à l'exigence relative à la présence d'au moins un arrêt d'urgence à l'intérieur de cette salle lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
  - 4 salles ne sont pas conformes uniquement à l'exigence relative à la présence d'au moins un arrêt d'urgence à l'intérieur de ces salles lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Dans le bloc opératoire du bâtiment Husson Mourier : une salle n'est conforme ni aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse (aucune signalisation lumineuse n'est présente aux accès d'une salle, dont notamment aucune signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension de l'amplificateur de brillance) ni à l'exigence relative à la présence d'au moins un arrêt d'urgence à l'intérieur de cette salle lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Un écart relatif à la conformité de vos installations avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A5).

**Demande I.1. Proposer un échéancier ambitieux pour mettre en conformité chaque salle du bloc opératoire des bâtiments Gaston Cordier et Husson Mourier vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**Demande I.2. Transmettre les rapports techniques actualisés prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 D de l'ASN pour attester de la conformité effective de chacune des salles des salles du bloc opératoire des bâtiments Gaston Cordier et Husson Mourier, après leur mise en conformité.**

#### **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

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



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

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.
- Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

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

- 36 des 45 chirurgiens ;
- 53 des 56 infirmiers (infirmiers de bloc opératoire et infirmiers diplômés d'état).

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande de compléments d'information B1).

**Demande I.3. Mettre en place une organisation efficiente pour détenir pour l'ensemble des professionnels concernés, et en particulier pour l'ensemble des praticiens, une attestation de formation valide.**

**À cette fin, vous me transmettez :**

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

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

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

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle a été transmis aux inspecteurs qui notent que :

- Pour le personnel médical :
  - Sur 45 chirurgiens : 15 ont suivi une formation soit 33% ; 19 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée ; 11 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;
  - Sur 34 médecins anesthésistes réanimateurs : 16 ont suivi une formation soit 47% ; 12 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée ; 6 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;
  - Sur 20 internes : 2 ont suivi une formation soit 10%.
- Pour le personnel paramédical :
  - Sur 45 infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE) : 31 ont suivi une formation soit 69% ; 10 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée et 4 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;
  - Sur 56 infirmiers de bloc opératoire et infirmier diplômé d'état : 50 ont suivi une formation soit 89% ; 5 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée et 1 n'a jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis).

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

**Demande I.4. Mettre en place une organisation efficiente pour former l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection**

**À cette fin, vous me transmettez :**

- **la liste des actions engagées pour que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, dont notamment les chirurgiens et les internes pour lesquels le taux de formation est très faible ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**

*Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.*

*Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :*

*1° Au titre de la dose efficace :*

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,*



*I.- L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.*

*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.*

*Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.*

*Dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe.*

*3.2. Modalités de port : l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.*

*a. Traitement de données : les résultats de la dosimétrie opérationnelle, reçue lors de toute opération, sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.*

*Dans les salles suivantes des zones contrôlées sont délimitées :*

- Dans les salles où des actes de chirurgie vasculaire sont réalisés, une zone contrôlée jaune de 1,2 m est délimitée autour du patient puis une zone contrôlée verte jusqu'à 2,2 m autour du patient ;*
- Dans les salles où des actes de chirurgie orthopédique sont réalisés, une zone contrôlée jaune de 0,5 m est délimitée autour du patient puis une zone contrôlée verte jusqu'à 0,9 m autour du patient ;*
- Dans les salles où des actes de chirurgie urologique sont réalisés, une zone contrôlée jaune de 0,4 m est délimitée autour du patient puis une zone contrôlée verte jusqu'à 0,7 m autour du patient ;*
- Dans les salles du bloc hépato-biliaire, une zone contrôlée jaune de 0,5 m est délimitée autour du patient puis une zone contrôlée verte jusqu'à 0,8 m autour du patient.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de port de dosimètres opérationnels au sein de ces salles par les chirurgiens suivants alors qu'ils interviennent en zone contrôlée d'après les évaluations des risques et leurs études de postes transmises dans le cadre de l'inspection :

- Le chirurgien orthopédiste et le chirurgien urologue sont positionnés à 0,3 m du patient ;
- Le chirurgien hépato-biliaire et le chirurgien vasculaire sont positionnés à 0,5 m du patient.

De plus, les inspecteurs ont noté que les contraintes de dose n'étaient pas définies.

**Demande II.1. Veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.**

**Demande II.2. Définir les modalités de port des dosimètres opérationnels par les chirurgiens intervenant en zone contrôlée (sur ou sous les équipements de protection individuelle) et des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection.**

**Demande II.3. Assurer une analyse des résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres).**

### **Surveillance de l'exposition individuelle des chirurgiens au cristallin et aux extrémités**

*Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscités et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.*

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

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

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

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

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

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

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

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

[...]

### 1.2 Modalités de port du dosimètre

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II – Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques individuels et se sont interrogés quant à l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres pour le cristallin et par les bagues dosimétriques mis à la disposition des chirurgiens vasculaires et internes en chirurgie vasculaire. En effet, les doses cumulées sont de 0,000 mSv pour tous les chirurgiens et internes, alors que leurs doses équivalentes prévisionnelles sur douze mois consécutifs sont de 9,2 mSv pour le cristallin et de 20,7 mSv pour les extrémités. Les inspecteurs ont noté lors de la visite que les dosimètres pour le cristallin et les bagues dosimétriques n'étaient portés lors des actes ni par les chirurgiens vasculaires ni par les internes. En outre, le chirurgien vasculaire rencontré lors de la visite, porteur de lunettes de vue, a indiqué aux inspecteurs qu'il ne portait pas les lunettes plombées mises à sa disposition car elles n'étaient pas adaptées à sa vue, qu'il ne portait pas le dosimètre cristallin pour une question de confort lors des actes et qu'il ne portait pas de bague dosimétrique pour une question d'hygiène.

De plus, des dosimètres pour le cristallin et des bagues dosimétriques ne sont pas mis à la disposition des chirurgiens suivants, or leurs doses équivalentes prévisionnelles sur douze mois consécutifs sont de :

- 6,8 mSv pour le cristallin et 27,6 mSv pour les extrémités pour les chirurgiens urologues ;
- 13,6 mSv pour le cristallin et 54,2 mSv pour les extrémités pour les chirurgiens orthopédistes ;
- 5,9 mSv pour le cristallin et 16,3 mSv pour les extrémités pour les chirurgiens hépato-biliaires.

En outre, les inspecteurs ont noté que toutes les évaluations individuelles de l'exposition des chirurgiens (chirurgiens vasculaires, chirurgiens orthopédistes, chirurgiens urologues et chirurgiens hépato-biliaires notamment) et des internes ont été réalisées uniquement avec des estimations sans effectuer de mesures en situation réelle de travail.

**Demande II.4. Prendre en compte l'abaissement de la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin dans vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels.**

**Demande II.5. Vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités.**

**Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.**

**Demande II.6. Mettre à la disposition des chirurgiens et internes des équipements de protection collective et/ou individuelle adaptés (lunettes plombées notamment) lorsque leur évaluation**



**individuelle réalisée avec des mesures en situation réelle de travail le met en évidence. Sensibiliser les chirurgiens et internes à la nécessité de leur utilisation.**

**Demande II.7. Veiller à ce que les chirurgiens et internes aient à leur disposition des dosimètres cristallins adaptés lorsque leur évaluation individuelle réalisée avec des mesures en situation réelle de travail le met en évidence. Sensibiliser les chirurgiens et internes à la nécessité de leur port.**

### **Suivi médical renforcé**

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

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

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans.*

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

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît que :

- Pour le personnel médical : 96 % des travailleurs classés B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément à la périodicité réglementaire au moins bisannuelle pour les agents des établissements publics de santé. Les inspecteurs ont noté que 24 chirurgiens sur 45 et 17 internes sur 20 ont été convoqués par le médecin du travail pour leur visite médicale mais ne sont pas venus. Par ailleurs des convocations étaient en cours pour les 34 médecins anesthésistes.
- Pour le personnel paramédical : 36 % des travailleurs classés B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément à la périodicité réglementaire au moins bisannuelle pour les agents des établissements publics de santé

Les inspecteurs ont rappelé les exigences réglementaires pour le personnel classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande II.8. Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.**

**Optimisation des doses délivrées aux patients, évaluation de l'optimisation, protocoles écrits et modes opératoires**

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. 1333-61 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

[...]

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

[...]

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> 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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, 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 1o 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.

La désignation de référents médicaux a permis d'engager en 2022 un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients impliquant le physicien médical, les praticiens, les cadres et les IBODE (infirmiers de bloc opératoire).

Ce travail a compris notamment la réalisation d'audits des pratiques avec des relevés manuels de doses et de temps de scopie qui a permis de définir des niveaux de référence locaux, ainsi que la formalisation de procédures écrites par types d'actes.

Les inspecteurs ont également relevé que les protocoles sur les appareils ont fait l'objet d'une adaptation pour être par défaut optimisés quand cela est possible et que des fiches reflexes spécifiques à chaque amplificateur de brillance rappelant les actions sur l'appareil qui permettent d'optimiser les doses délivrées aux patients ont été rédigées, dont notamment les modalités de sélection du mode scopie pulsée lorsque ce mode ne peut pas être paramétré par défaut à l'allumage de l'appareil.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que : les fiches reflexes déjà rédigées étaient disponibles à proximité des amplificateurs de brillance uniquement dans l'Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA) et non dans les 2 autres blocs visités ; des procédures écrites et fiches reflexes étaient encore à rédiger ou à finaliser ; le protocole par défaut d'un amplificateur de brillance au bloc Gaston Cordier pouvait être encore optimisé en faisant appel au constructeur.

**Demande II.9. Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation à l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein des blocs opératoires en finalisant notamment :**

- **l'évaluation des doses délivrées aux patients et définir en conséquence des actions d'optimisation et d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ;**
- **la rédaction des procédures écrites pour l'ensemble des actes effectués de façon courante ;**
- **la rédaction des modes opératoires rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients pour tous les appareils puis les mettre à disposition à proximité de chaque appareil ;**



- **l'optimisation des protocoles par défaut de tous les amplificateurs de brillance.**

### **Renouvellement de la vérification périodique des sources de rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.*

*Conformément à l'article 6 relatif aux vérifications des équipements de travail et des sources radioactives 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 dans sa version modifiée du 12 novembre 2021:*

*Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.*

*[...]*

*II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :*

*[...]*

*2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :*

*-les appareils de scanographie,*

*-les appareils disposant d'un arceau ;*

Le rapport du dernier renouvellement de la vérification initiale, réalisé fin 2021, qui a concerné les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires a été transmis aux inspecteurs, qui ont relevé que cette vérification n'a pas concerné les trois appareils suivants utilisés dans le bloc du bâtiment Gaston Cordier : l'appareil BV Pulsera de marque Philips (appareil identifié en interne « A »), l'appareil Fluorostar de marque GE (appareil identifié en interne « F ») et l'appareil FD Vario 3D de marque Ziehm.

**Demande II.10. Veiller à réaliser un renouvellement de la vérification initiale pour tous les appareils disposant d'un arceau utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires au moins une fois tous les trois ans.**

**Demande II.11. Transmettre le rapport de dernière vérification initiale qui a concerné l'appareil BV Pulsera de marque Philips (appareil identifié en interne « A »), l'appareil Fluorostar de marque GE (appareil identifié en interne « F ») et l'appareil FD Vario 3D de marque Ziehm.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**



### **Vérifications des appareils de mesure**

**Observation III. 1 :** Il apparaît au travers des éléments transmis que l'instrumentation de radioprotection utilisée par les PCR a été vérifiée pour la dernière fois il y a plus de douze mois (février 2021 pour un appareil de mesure, mars 2021 pour un autre appareil de mesure et août 2021 pour 3 appareils de mesure). Les inspecteurs ont noté qu'une vérification par un organisme extérieur est programmée sur site le 19 septembre 2022. Conformément à l'article 17 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 rappelé que le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

### **Enregistrement des activités interventionnelles radioguidées - Formation continue à la radioprotection des patients, aux dispositifs médicaux et modalités d'habilitation au poste de travail**

**Observation III. 2 :** En application de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, les inspecteurs ont rappelé les échéances du 1<sup>er</sup> juillet 2023, pour obtenir l'enregistrement de toutes les installations relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement et ont insisté sur l'importance pour procéder à l'enregistrement des installations :

- de la conformité des salles de blocs aux exigences de conception ;
- de l'enregistrement dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients, de formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance et d'habilitation au poste de travail suivant les exigences énoncées dans décision l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019

### **Suivi du patient en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS**

**Observation III. 3 :** Les inspecteurs ont rappelé que le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Une procédure a été formalisée afin de décrire l'organisation mise en place en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS pour assurer un suivi du patient. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que cette procédure ne précise pas qui déclenche le suivi du patient selon les installations et en particulier selon que l'appareil utilisé est ou non connecté à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System).



L'établissement est invité à compléter sa procédure d'alerte en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS afin de préciser qui déclenche le suivi du patient selon que l'appareil utilisé est ou non connecté à un DACS.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

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

Signé par :

**Agathe BALTZER**