

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-056630

**Centre Hospitalier Sud Essonne**  
**Site de Dourdan**  
2, rue du Potelet  
B.P. 102  
91410 DOURDAN

Vincennes, le 8 décembre 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 15 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0969 - N° Sigis : D910041  
(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] Récépissé de déclaration CODEP-PRS-2018-042448 du 21 août 2018.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 novembre 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. Les constats 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 la déclaration délivrée par l'ASN [4].

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un amplificateur de brillance pour des pratiques interventionnelles radioguidées, objet de la déclaration référencée [4], au sein du Centre hospitalier Sud Essonne (CHSE), site de Dourdan (91).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la conseillère en radioprotection (CRP), la cadre de santé du bloc opératoire et une chargée d'affaires représentant le physicien médical.

Les inspecteurs regrettent toutefois le manque d'implication de la direction de l'établissement concernant la radioprotection. En effet, malgré une demande explicite dans le courrier d'annonce de l'inspection du 4 août 2022, aucun représentant de la direction n'était présent lors de la réunion d'ouverture. Après un rappel des inspecteurs, la directrice qualité de l'établissement, représentant le chef d'établissement, a participé à la réunion de clôture.

Les inspecteurs ont visité les 3 salles du bloc opératoire (urgences, viscéral et orthopédique).

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière assez satisfaisante dans l'établissement. Les inspecteurs ont constaté une forte implication de la cellule radioprotection du CHSE dans la réalisation de leurs missions, malgré un manque de moyens et un certain nombre d'écarts relevés lors de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la CRP de l'établissement notamment en termes de formation, de vérifications de radioprotection, de physique médicale et de suivi des travailleurs ;
- l'organisation de la radioprotection commune aux deux établissements du CHSE ;
- la réalisation des différents contrôles qualité et radioprotection aux fréquences réglementaires,
- la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Mais un grand nombre d'actions reste à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection nécessitant une réponse adaptée de la part de la direction de l'établissement en particulier afin de :

- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires et dans un contexte d'absence de médecin du travail ;
- assurer la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- établir les plans de prévention avec le personnel libéral ;
- revoir les évaluations des risques et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- compléter le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (mesures à l'étage supérieur) ;
- mettre en place le suivi et la traçabilité de la levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité ;
- s'assurer de l'appui d'un physicien médical pour le choix d'un nouveau matériel, la formation du personnel aux nouveaux équipements et l'échange avec les médecins concernant l'optimisation des doses (revues dosimétriques) ;
- veiller à l'exhaustivité des indications renseignées dans les comptes-rendus d'actes (PDS et appareil utilisé) ;
- poursuivre la déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale.

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



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

**Pas de demande prioritaire**

## II. AUTRES DEMANDES

### **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. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

*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 inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection repose actuellement sur deux CRP. Aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection ne précise la répartition des missions ni des responsabilités de chacun des CRP.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens accordés aux CRP au regard de l'ampleur des tâches qu'ils ont à réaliser au sein des deux établissements de Dourdan et Étampes. Une des CRP est de plus référente pour la physique médicale et la radioprotection des patients et le plan d'actions proposé à l'appui du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est conséquent.

**Demande II.1 : compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacun des CRP. Justifier la suffisance des moyens accordés aux CRP de l'établissement.**

### **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques établies pour les 3 salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que :

- la salle viscéral n'est plus utilisée avec l'arceau Siremobil ;
- l'utilisation de l'appareil Fluorostar par l'entreprise extérieure Life Medical Service pour la réalisation de lithotrities extracorporelles (LEC) n'est pas prise en compte ;

**Demande II.2 : revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte les points mentionnés ci-dessus.**

**Délimitation des zones réglementées**



Conformément au I de l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Les inspecteurs ont consulté les études de zonage mises à jour en janvier 2022 :

- ces études sont des propositions d'un conseiller extérieur à l'établissement et ne sont pas conclusives par l'employeur (validation des plans de zonage et des consignes d'accès) ;
- les hypothèses prises en compte pour la réalisation de ces études ne sont pas détaillées et doivent être précisées ;
- les LEC ne sont pas prises en compte pour l'établissement du zonage de la salle « urgences » ;
- les plans de zonage proposés et affichés à l'entrée des zones ne sont pas lisibles (légende notamment).

**Demande II.3 : revoir les études de délimitation des zones réglementées afin de prendre en compte les remarques ci-dessus.**

### **Évaluation individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs classés. Ces documents ont été réalisés sur la base d'études de postes génériques. Les évaluations ont ensuite été déclinées de manière nominative pour le personnel médical ou sont restées génériques pour le personnel paramédical. Ainsi, une évaluation individuelle générique a été établie pour les infirmières du bloc (IBODE ou IADE), ces dernières ayant toutes les mêmes affectations.

De plus, ces études sont des propositions d'un conseiller extérieur à l'établissement et ne sont pas conclusives par l'employeur (validation du classement individuel de chaque travailleur avec le médecin du travail).

A la consultation de ces évaluations, les inspecteurs ont constaté que :

- le CRP n'est pas informé de manière systématique de l'arrivée de personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants (stagiaires, vacataires, salariés) ;
- les évaluations ne sont pas conclusives sur la dosimétrie complémentaire devant être portée par les travailleurs ni cohérentes avec les estimations dosimétriques annuelles ;
- plusieurs travailleurs sont susceptibles d'être exposés sur les deux sites du CHSE (Dourdan et Étampes). Leur évaluation individuelle doit donc cumuler les expositions sur les deux sites.

Enfin, l'évaluation individuelle établie pour le CRP en tant que manipulateur ne prend pas en compte son exposition lors de la réalisation de ses missions de radioprotection et physique médicale, en particulier lors de la réalisation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

**Demande II.4 : revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.**

### **Mise à jour de SISERI**

*Conformément à l'article 4.I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs, 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

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs ont quitté l'établissement depuis plusieurs mois et apparaissent toujours dans la base SISERI.

**Demande II.5 : mettre à jour, par le correspondant SISERI de l'employeur (CSE), la base SISERI et notamment la liste des travailleurs exposés.**

### **Coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Plusieurs plans de prévention ont été établis avec des entreprises extérieures et consultés en inspection. Certains plans ne sont pas réalisés ou signés.

De plus, en cas de présence de personnel [PG3][VC4]libéral, des plans de prévention devront également être établis avec l'employeur du travailleur indépendant.



**Demande II.6 : revoir les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*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.*

Une partie des travailleurs classés salariés de l'établissement (une IADE et une IBODE notamment) n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation est réalisée par un prestataire externe à l'établissement en e-learning.

**Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. En particulier, la formation devra être complétée avec les spécificités du site de Dourdan (zonage, consignes d'accès en zone...) et les risques sur la grossesse (effets sur l'enfant à naître).**

**Demande II.8 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée  *minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.**

### **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

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

*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. [...]

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision précitée établis pour les installations dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que :

- les rapports sont établis sans mesure de l'exposition aux étages supérieurs et inférieurs ;
- les plans présents dans les rapports ne sont pas lisibles (légende).

**Demande II.9 : revoir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 précitée afin d'intégrer les remarques ci-dessus.**

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que tous les accès des salles du bloc dans lesquelles peut être utilisé l'arceau mobile sont équipés d'un système de signalisation lumineuse sans fil. Un essai de branchement de l'arceau a été réalisé dans la salle « orthopédie », les inspecteurs ont constaté un dysfonctionnement du voyant d'émission des rayons X à l'accès de cette salle : le voyant clignote en continu dès la mise sous tension de l'arceau.

**Demande II.10 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la levée de ce dysfonctionnement. Vous me transmettez les actions ainsi décidées et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation.**

### **Programme des vérifications**

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

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs n'est pas exhaustif. En particulier celui-ci ne comprend pas les vérifications initiales des équipements de travail ni les vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants aux zones délimitées selon [PG5] une périodicité définie et justifiée par l'employeur.

**Demande II.11 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.**



## Suivi des non conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Un tableau de suivi des non conformités a été présenté aux inspecteurs mais celui-ci n'est plus utilisé par l'établissement.

**Demande II.12 : mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité. Assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.



Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 médecins 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.

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 (POPMP). Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique.

Les inspecteurs ont consulté le POPMP de l'établissement du 11 mai 2022. Ce document n'est pas signé par les parties prenantes. Le plan d'actions associé au POPMP n'est donc pas considéré comme validé.

**Demande II.13 : signer le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Le plan d'actions constituera alors un engagement de l'établissement vis-à-vis de l'amélioration de la radioprotection des patients.**

#### **[VC6][PG7] 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, [...]

Les inspecteurs ont noté qu'au moins une IBODE n'est pas formée à la radioprotection des patients.  
[PG8][PG9]

**Demande II.14 : 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.**

#### **Qualification des professionnels**



Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Des LEC sont réalisées au sein de votre bloc opératoire par la société Life Medical Service, a priori avec un praticien de votre établissement. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer qui opère sur l'arceau Fluorostar lors de la réalisation de ces actes et qui délivre la dose aux patients. Je vous rappelle que seul les chirurgiens et les manipulateurs en électroradiologie médicale sont habilités à l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain et que cette personne doit justifier d'une formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.15 : justifier de la qualification du professionnel délivrant la dose aux patients lors de la réalisation des LEC et me transmettre son attestation de formation à la radioprotection des patients.**

### **Formalisation du principe d'optimisation**

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 : [...]

*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 ;*

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure existe (version du 21/09/2022) pour la prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer. En revanche, aucune procédure n'existe à ce jour pour la prise en charge des enfants et des patients avec un IMC supérieur à 30.

**Demande II.16 : formaliser les conditions de mises en œuvre du principe d'optimisation conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 précitée et me transmettre les documents ainsi établis.**

### **Habilitation aux postes de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les habilitations aux postes de travail des professionnels sont à réaliser, en particulier pour les nouveaux arrivants et lors d'un changement d'appareil. [VC10]

**Demande II.17 : finaliser les procédures d'habilitation aux postes de travail pour le personnel médical et paramédical. Intégrer dans ces procédures l'arrivée d'un nouveau professionnel ou le changement d'un équipement et l'habilitation des postes de travail à ce nouvel équipement.**

### Opérations de maintenance

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 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 :

[...]

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 ; [...]

Il a été indiqué aux inspecteurs que la référente en radiophysique médicale de l'établissement (également CRP) n'est pas informée systématiquement des opérations de maintenance réalisées sur l'arceau mobile du bloc opératoire.

Ainsi, lors d'une opération de maintenance effectuée par le constructeur, il n'est pas prévu de vérifier si les protocoles des appareils émettant des rayons X n'ont pas été modifiés et, en conséquence, d'éviter une délivrance de doses aux patients supérieures à celles attendues.

**Demande II.18 : formaliser, dans le système de gestion de la qualité, l'organisation mise en place pour assurer que les opérations de maintenance effectuées n'ont pas d'impact sur la dose ou la qualité d'image, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Planifier, la réalisation d'une visite périodique ou d'un contrôle qualité interne après chacune de ces opérations de maintenance.**

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

### Suivi individuel renforcé



Observation III.1 : il a été indiqué aux inspecteurs qu'en l'absence de médecin du travail, le suivi médical du personnel exposé est réalisé en mode dégradé. Les évaluations individuelles dosimétriques de l'ensemble des travailleurs devront être transmises au nouveau médecin après son recrutement.

### Évaluation de l'optimisation et niveaux de référence locaux

Observation III.2 : Les examens pratiqués au bloc opératoire ne sont pas soumis à l'obligation de recueil dosimétrique et de comparaison aux niveaux de référence diagnostic (NRD) tel que prévus par l'article R.1333-61-II du code de la santé publique. Néanmoins, l'établissement organise, avec le concours de la CRP et du physicien médical, des recueils dosimétriques sur les actes les plus courants. Des niveaux de référence locaux (NRL) sont définis en fonction du retour d'expérience du site et d'autres sites connus du physicien (orthopédie membres hauts, membres bas, sonde JJ...). Le physicien veillera à échanger périodiquement avec les médecins au cours de revues dosimétriques concernant ces NRL. De plus la méthodologie utilisée mériterait d'être complétée par le recueil des données du patient (notamment l'IMC) permettant une comparaison pertinente des résultats 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*



Le chef de pôle de la division de Paris

**Guillaume POMARET**