

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-058270

**Monsieur le Directeur**  
CH Des Quatre Villes  
3, place Silly  
92210 SAINT CLOUD

Vincennes, le 12 décembre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-1117  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**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 D920342 du 29/11/2019, référencée CODEP-PRS-2019-050165

Monsieur le directeur,

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 29 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 l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 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 au bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4], au sein du Centre Hospitalier des Quatre Ville à Saint Cloud (92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, la direction de l'établissement, la cadre du bloc opératoire, l'ingénieure biomédical, un médecin du travail, une IBODE



(infirmière de bloc opératoire DE), ainsi que les représentants du prestataire assurant la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) et la prestation de physique médicale pour le compte de l'établissement.

L'ensemble des locaux dans lesquels est mis en œuvre l'appareil générateur de rayonnements ionisants a été visité (les quatre salles du bloc opératoire).

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 du service biomédical et de la responsable du bloc opératoire. Ils ont pris en compte la situation transitoire d'absence de la PCR salariée de l'établissement jusqu'en mars 2023 pour raison de formation, et le recours à un prestataire externe (organisme compétent en radioprotection) pendant cette période.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la rigueur du suivi médical renforcé des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants qui sont tous à jour de leur visite médicale ;
- les bonnes pratiques d'installation et de manipulation de l'arceau au bloc opératoire ;
- le suivi rigoureux de la réalisation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité de l'arceau ;
- la rédaction d'un certain nombre de protocoles correspondant aux actes les plus courants, disponibles sur le système informatisé de gestion de la documentation ;
- l'établissement d'un niveau de référence local pour l'orthopédie en 2021 ;
- l'organisation de parcours de formation et habilitation « *nouveaux arrivants* » pour les infirmiers du bloc opératoire et, récemment, pour les nouveaux praticiens.

Plusieurs actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- s'assurer de la présence systématique des signalisations lumineuses nécessaires aux accès des salles lors de l'utilisation de l'arceau ;
- formaliser les rapports de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- bien encadrer les mesures de prévention pour les travailleurs intérimaires ;
- disposer d'évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants dans les locaux qui apportent une conclusion sur les zonages retenus et validés par l'employeur ;
- établir des évaluations individuelles des risques pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants concluant sur leur classement et les mesures de prévention associées, en concertation avec le médecin du travail ;
- mettre à jour la liste des travailleurs suivis dans le logiciel SISERI ;
- assurer la formation des praticiens qui ne sont plus à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
- rappeler la nécessité du port de la dosimétrie opérationnelle, telle que prévue dans les consignes d'accès aux salles lorsque l'arceau est utilisé ;

- clarifier les modalités de déclaration et d'évaluation des événements indésirables de radioprotection associés aux soins ou susceptibles d'affecter les travailleurs qu'ils soient significatifs ou non pour s'assurer qu'ils seraient systématiquement pris en compte en cas de survenue.

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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

**Sans objet**

## II. AUTRES DEMANDES

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

*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 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.*

La signalisation lumineuse alertant les travailleurs de la mise sous tension de l'arceau et de l'émission des rayons X à l'entrée des salles de bloc est assurée par un dispositif mobile qui transmet un signal sans fil dès lors que l'arceau est branché à la prise dédiée en salle.

Il a été constaté qu'un support pour installer un dispositif lumineux [PG1][CaG2][PG3] est bien installé pour chacun des accès aux salles de blocs opératoires. Cependant, les salles 1 et 5 comportant trois accès distincts et éloignés, il est nécessaire de pouvoir équiper systématiquement les trois accès d'un dispositif lumineux en cas d'utilisation de l'arceau.

**Demande I.1 : Rappeler que dès que l'arceau est installé en salle de bloc et mis sous tension, tous les accès à la salle doivent être munis d'un dispositif lumineux. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté qu'un des boîtiers de signalisation lumineuse en place était en panne.

**Demande I.2 : Veiller au maintien du bon fonctionnement des boîtiers servant à la signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à l'extérieur des salles de blocs.**

Les rapports techniques concluant à la conformité des installations n'ont pas été actualisés suite à la mise en service du nouvel arceau en octobre 2021.

**Demande I.3 : Formaliser et transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN visés à l'article 13 pour l'arceau dans chaque salle où il est susceptible d'être utilisé.**

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

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7.

L'établissement a établi des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée mais relève des difficultés pour que ces entreprises les signent. Par ailleurs, il est régulièrement fait appel à du personnel intérimaire pour lequel il est indispensable d'établir les mesures de prévention qui sont appliquées par leur employeur.

#### **Demande II.4: Relancer les entreprises extérieures pour la signature des plans de prévention.**

**Demande II.5 : S'assurer auprès des sociétés d'intérim que leurs salariés bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants lorsqu'ils interviennent au bloc opératoire.** |PG4|CaG5|PG6|

#### **Évaluation des risques et zonage**

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 ; (...)

Les inspecteurs ont consulté le document « Rapport de délimitation de zones » établi le 14/04/2022 par le prestataire de radioprotection pour les quatre salles du bloc opératoire. Ils ont constaté que ce rapport n'est pas conclusif sur les mesures concrètement appliquées dans l'établissement. Il appartient à l'employeur de se prononcer sur les délimitations des zones réglementées retenues et d'annexer au rapport du prestataire sa décision et les plans de zonage qui en résultent.



**Demande II.6 : Revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte des remarques ci-dessus.**

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

Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa 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 4o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
  - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
  - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les différentes catégories de personnels ont été établies par le prestataire de radioprotection dans un rapport en date



du 9/11/2022 qui reprend un tableau nominatif des travailleurs avec un classement suggéré. Ce document doit être validé par l'employeur et transmis au médecin du travail. Il doit mentionner les dispositions individuelles qui sont mises en place pour la protection des personnels.

**Demande II.7 : Valider les évaluations individuelles des risques quant au classement des travailleurs et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence<sup>[PG7][CaG8]</sup>, à communiquer au médecin du travail Vous me transmettez ces évaluations.**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 1<sup>er</sup> 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 par certains salariés lors des interventions en zone contrôlée.

**Demande II.8 : 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.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

– L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

– 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.

– Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux praticiens anesthésistes faisant partie des travailleurs exposés n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**Demande II.9 Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et en assurer la traçabilité.**

La notice remise aux travailleurs à l'issue de leur formation à la radioprotection, qui et aussi remise aux personnels non classés appelés à entrer dans les salles de bloc opératoire (exemple pour le ménage), a été consultée. Cette notice décrit bien les conditions d'accès en zone réglementée pour les travailleurs classés mais n'insiste pas suffisamment sur les informations relatives aux interdictions d'accès pour les personnels non classés.

**Demande II.10 Compléter la notice d'information remise aux travailleurs pour l'accès en zone réglementée en prenant en compte la remarque ci-dessus.**

#### **SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;

- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de leur consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont relevé que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour car 38 travailleurs sont enregistrés dans SISERI et vous n'en décomptez que 32 dans le « *tableau des travailleurs exposés* » rempli préalablement à l'inspection.

**Demande II.11 : Mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

### **Évènements indésirables**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

*I – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

*II– Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

Deux documents relatifs aux évènements indésirables ont été transmis préalablement à l'inspection :

- la procédure « *Gestion des événements indésirables et événements indésirables graves notamment liés aux soins* » mise à jour en octobre 2022
- un document qualité « *Déclaration d'un événement significatif* ».

Il a été indiqué que, pour un événement de radioprotection qui affecterait un patient, la déclaration se ferait sur l'intranet de l'établissement et qu'une qualification « *radioprotection* » existe pour que la déclaration soit transmise à la PCR. Concernant le document « *Déclaration d'un événement significatif* », il se réfère au guide n° 11 de l'ASN mais ne mentionne pas le critère 2.2 « *Exposition des patients à visée diagnostique* ». Par ailleurs, le guide de l'ASN date de 2015 et les adresses ne sont plus à jour. Un document explicatif « *Méthodologie de gestion d'un événement indésirable en radioprotection* » réalisé par le prestataire de radioprotection a aussi été présenté. Il pourrait utilement être annexé au document « *Déclaration d'un événement significatif* ».

**Demande II.12 Mettre à jour les procédures de déclaration des événements indésirables de radioprotection, qu'ils soient significatifs ou non, afin de s'assurer que tout événement de radioprotection qui toucherait un patient ou un travailleur soit dûment enregistré, déclaré si besoin, et analysé.**

**Demande II.13 Mettre à jour les coordonnées de l'ASN et de l'IRSN dans la procédure « *Déclaration d'un événement significatif* » à partir des sites [www.asn.fr](http://www.asn.fr) et [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr).**

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

#### **Présence du physicien médical sur site**

**Observation III.1** : conformément aux exigences de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. D'après les échanges lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que cela n'a pas été le cas lors de l'installation du dernier arceau arrivé au bloc opératoire en octobre 2021.

#### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.



**Observation III.2** : 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.

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

Conformément aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, (...) les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

**Observation III.3** : l'établissement pourra compléter les modalités d'habilitation au poste de travail définies pour le personnel IDE et récemment pour les nouveaux praticiens, avec les modalités de validation des différentes étapes de progression dans la formation et s'interrogera sur la traçabilité de la décision finale d'habilitation.

\*

\* \*

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 le directeur, 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**