

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-007491

**CLINIQUE DE TOURNAN**  
2 rue Jules Lefebvre  
77220 TOURNAN-EN-BRIE

Montrouge, le 17 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 17/01/2023 sur le thème de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0867 N° Sigis : M770057  
(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] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-065125 du 02/01/2023  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0324 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-022450 du 13/06/2017

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 17 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 janvier 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables au bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [4] de la Clinique de Tournan sis à Tournan-en-Brie (77).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable assurance qualité, la responsable du bloc opératoire également conseiller en radioprotection (CRP) et le chargé d'affaire de l'organisme compétent en radioprotection (OCR).



Les huit salles du bloc opératoire pouvant accueillir les arceaux mobiles ont également été visitées.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs est prise en compte de manière globalement satisfaisante au sein de l'établissement notamment à travers l'investissement du CRP dans le suivi des travailleurs et la démarche d'amélioration continue engagée auprès des équipes du bloc opératoire, mais que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, initiée lors de la précédente inspection [5], n'est toujours pas effective à ce jour.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- la conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire aux dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ;
- l'engagement de la démarche d'assurance qualité au titre de la décision ASN n°2019-DC-660 avec la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection en revue de direction, l'élaboration de plans d'action, la réalisation d'audits et la formalisation de fiches d'habilitation pour les infirmiers du bloc opératoire (IBODE) ;
- le suivi rigoureux des travailleurs salariés de la clinique notamment en termes de suivi médical et de transmission d'information concernant la radioprotection ;
- l'adhésion des professionnels au port du dosimètre à lecture différée.

Les actions restant à mener pour respecter les dispositions réglementaires concernent notamment les points suivants :

- l'optimisation des doses délivrées aux patients à mettre en œuvre, en particulier au niveau du paramétrage des appareils, de la définition des niveaux de référence locaux pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés réalisés ainsi que les modalités de suivi des patients en post-interventionnel ;
- le développement de la gestion des événements indésirables et de la démarche de retour d'expérience au sein du service en formalisant le processus de déclaration et en sensibilisant le personnel à celui-ci ;
- le respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels entrant en zone contrôlée ;
- l'établissement des plans de prévention permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention mis en œuvre entre l'établissement et les médecins libéraux ;

- la complétude du programme des vérifications avec l'ensemble des vérifications à réaliser selon leur périodicité.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [5], notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients (demandes A7 et A8), la coordination des moyens de prévention avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures (demandes A1 et B2), les formations à la radioprotection (demandes A11 et A15) et le port de la dosimétrie (demande A3). L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Optimisation et sécurité des actes médicaux**

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

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, [...] 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 physiciens médicaux.*

*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.*

*Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0704 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 prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute*

*opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> [...] pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes. Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.*

*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 :*

- *Informer le patient avant la sortie de la nécessité d'un suivi (patient prévenu lors du recueil du consentement) et lui remettre des courriers pour les correspondants autres que le médecin traitant.*
- *Courrier à adresser au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient. Ce courrier devra comporter les éléments suivants :*
  - *compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;*
  - *les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?*
  - *la nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure.*

*Ce courrier invitera le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés pour assurer une prise en charge adaptée des lésions et des éventuelles séquelles : érythème ou desquamation persistante, épilation définitive, atrophie cutanée, induration cutanée, nécrose cutanée inéluctable pour une dose absorbée supérieure ou égale à 25 Gy.*

*Ce courrier demandera au médecin traitant de prévenir l'opérateur si une lésion cutanée est constatée afin qu'il fasse une déclaration auprès de l'ASN, en sachant qu'il est de la responsabilité du médecin qui constate les lésions, dans le cadre du parcours de soins, que cette déclaration à l'ASN soit faite (L. 1333-3 et R. 1333-109) [...].*

Lors de la précédente inspection du 23 mai 2017 [5], l'initiation d'une démarche d'optimisation dans le cadre de la radioprotection des patients a été présentée aux inspecteurs. Cette démarche consistait en priorité à définir des niveaux de référence locaux pour les actes radioguidés les plus irradiants et les plus courants réalisés dans les blocs opératoires. Des recommandations concernant le paramétrage des arceaux ont également été évoquées à cette occasion.

Les inspecteurs ont consultés les résultats des analyses réalisées en 2018 dont seule celle concernant l'angioplastie a abouti à des propositions d'optimisation des pratiques comme la baisse du temps de scopie et l'utilisation de paramètres basse résolution et de demi-dose par défaut. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces recommandations sont bien prises en compte par les praticiens.

Par ailleurs, les inspecteurs notent favorablement que le recueil des doses délivrées est systématiquement réalisé à la fin de chaque intervention et est tracé par l'impression d'un rapport de dose joint au dossier médical du patient.

Cependant, lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté, d'une part, que les paramètres utilisés sur les arceaux sont toujours ceux fixés par défaut par les constructeurs : aucune adaptation afin d'optimiser les doses reçues par le patient n'est mise en œuvre par les réalisateurs des actes ni le physicien médical. D'autre part, des niveaux de référence locaux ont été définis uniquement pour l'angioplastie, objet de l'étude datant de 2018. Aucun autre acte n'a fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation.

En outre, en conclusion de l'étude précitée, des modalités de suivi de ces patients en post-interventionnel ont été proposées comme par exemple la vigilance en cas de répétition de la procédure sous deux mois et la surveillance cutanée au niveau de la zone explorée. Aucun document formalisant la mise en œuvre de ces recommandations ou la prise en compte de celles identifiées dans le guide de la HAS, publié en avril 2014 et 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 n'a été présenté aux inspecteurs.

Enfin, aucun protocole écrit par type d'acte n'a été rédigé. Les inspecteurs ont rappelé qu'en plus d'une obligation réglementaire, la rédaction des protocoles par type d'acte permet de conserver les paramètres à appliquer pour les différents actes en cas de perte d'information suite à une maintenance par exemple.

**I.1 : Établir un plan d'action pour engager l'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire. Vous me transmettez une version détaillée précisant en particulier les échéances concernant les points suivants :**

- **l'optimisation des paramètres programmés et utilisés lors des actes radioguidés ;**
- **l'évaluation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes radioguidés ;**
- **la formalisation et la mise en œuvre des modalités de suivi des patients en post-interventionnel ;**
- **la rédaction des protocoles par type d'acte.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients et plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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 physiciens médicaux.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical [...], le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :*

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

*Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2021-DC-0704 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 s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à 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. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.*

Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM), daté du 25 avril 2022, a été transmis aux inspecteurs. Il précise que l'établissement a choisi une gestion externalisée de la physique médicale auprès d'un prestataire dont le contrat d'accompagnement signé le 25 avril 2017 a été joint. Les inspecteurs notent qu'aucune visite sur site d'un physicien médical n'est prévue dans le cadre de ce contrat. De plus, il a été indiqué que lors de l'installation du dernier arceau en août 2021, aucun physicien médical n'était présent afin de veiller à la mise en place de protocoles optimisés dans le cadre de la recette de l'appareil.

**I.2 : Revoir les dispositions prises dans le cadre de votre prestation de physique médicale externalisée afin d'assurer la présence d'un physicien médical sur site conformément à la réglementation en vigueur.**

**I.3 : Revoir votre POPM afin d'intégrer ces nouvelles dispositions. Vous me transmettez la version ainsi mise à jour.**

## **II. AUTRES DEMANDES**



## **Systeme de gestion de la qualite en imagerie medicale**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; [...]
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...]

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. [...] ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.  
[...]



*La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]*

*Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

*Conformément à l'article 11 de la décision précitée le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche qualité est initiée au sein du service, notamment par la réalisation d'un bilan annuel de radioprotection présenté en revue de direction par le CRP, l'établissement d'un plan d'action associé et la formalisation de fiches d'habilitation pour les infirmiers du bloc opératoire. Cependant, la gestion des événements indésirables, la démarche de retour d'expérience, les parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants ainsi que les grilles d'habilitation pour l'ensemble des professionnels restent encore à développer et à formaliser.

**II.1 : Veiller à la mise en œuvre de la démarche qualité au sein des blocs opératoires conformément aux dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Vous me transmettez un échéancier de réalisation, en particulier en ce qui concerne les thématiques listées ci-dessus.**

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

*Conformément à l'article 1 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 continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.*

*Au sens de la présente décision [...] le mot « formation » désigne « la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ». [...]*



Conformément à l'article 4 de la décision sus-citée, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

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

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seuls 47 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation radioprotection patient.

**II.2 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation radioprotection patient. Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2023 pour l'ensemble des personnes concernées.**

### **Formation à l'utilisation des appareils**

*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.*

Il a été déclaré qu'une formation à l'utilisation des appareils est bien dispensée aux professionnels concernés, soit dans le cadre de la formation continue à la radioprotection réalisée par le CRP, soit lors des installations des nouveaux dispositifs médicaux. Cependant, ces formations ne sont pas tracées au sein du système de management de la qualité. En effet, seules les feuilles d'émergence de la formation radioprotection des travailleurs et celle concernant une formation constructeur datant de 2014 ont pu être présentées aux inspecteurs.

**II.3 : Assurer la traçabilité de l'ensemble des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.**



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

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

*I L'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*II 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.*

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi des travailleurs qu'aucun professionnel classé n'a suivi de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Le CRP a indiqué qu'une session est en cours de programmation afin de régulariser la situation pour l'ensemble des professionnels concernés.

**II.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour assurer la formation de l'ensemble du personnel classé non à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et veiller à en respecter la périodicité conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.**

## **Évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs**

*Conformément à 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.

*Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail et aux dispositions de l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...], 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. À partir du 1er juillet 2023, cette valeur limite est fixée à 20 millisieverts sur douze mois consécutifs.*

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

Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour les aides-opérateurs et les infirmiers de bloc opératoire ont été transmises aux inspecteurs. Pour les aides-opérateurs, ces évaluations concluent à une dose annuelle de 88 mSv pour les extrémités et 14 mSv pour le cristallin. Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées, ces personnels ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour les extrémités et le cristallin.

De plus, les inspecteurs s'interrogent sur les hypothèses prises en compte dans les évaluations présentées. Le CRP a indiqué avoir le projet de conduire une étude de poste concernant le cristallin pour les actes les plus exposants. Cette étude pourrait également servir de base pour ajuster les conclusions des évaluations individuelles en cohérence avec les pratiques réelles des professionnels.

**II.5 : Mettre en place une surveillance dosimétrique adaptée afin de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants en ce qui concerne les extrémités et le cristallin des aides-opérateurs. Les informer également des conclusions de cette étude et les sensibiliser au port des dosimétries adaptées et des équipements de protection individuelle.**

**II.6 : Revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs sur la base des résultats dosimétriques ainsi obtenus. Vous veillerez à communiquer ces nouvelles évaluations individuelles au médecin du travail et me transmettez un exemplaire par catégorie professionnelle concernée.**

#### **Suivi dosimétrique : port du dosimètre opérationnel**

*Conformément à 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.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

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 :

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; [...]

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques.[...]

Conformément aux paragraphes 3.2 et 3.3 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, 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.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle reçue lors de toute opération sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspecteurs ont demandé à consulter les résultats de la dosimétrie opérationnelle du personnel sur les douze derniers mois. Malgré le respect du port de la dosimétrie à lecture différée et la mise à disposition d'une dotation suffisante de dosimètres opérationnels au sein du bloc opératoire, le CRP a indiqué que ces derniers n'ont été activés que 3 à 4 fois sur la période demandée. Ceci dénote que le port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels concernés n'est pas effectif lors des accès aux zones contrôlées des salles du bloc opératoire.

**II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération, conformément à la réglementation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

### **Co-activité et 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, 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.*

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

Les inspecteurs ont pu consulter la trame des plans de prévention établis entre l'établissement et les sociétés ou prestataires extérieurs intervenant au bloc opératoire (version du 5 mai 2022). Ils ont constaté que les aspects concernant les risques dus aux rayonnements ionisants sont incomplets voire absents, notamment en ce qui concerne les dispositions prises en termes de :

- mesures de prévention et de coordination pour le suivi médical en tant que travailleur classé ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- consignes particulières en vue de prévenir les risques.

En outre, malgré l'envoi d'un courrier d'information par le chef d'établissement en février 2022, concernant la nouvelle réglementation en termes d'organisation de la radioprotection, aucun plan de prévention n'a été établi depuis avec les médecins libéraux intervenants au bloc opératoire et accédant aux zones délimitées.



**II.8 : Compléter votre trame de plan de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs, y compris les médecins libéraux, d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Vous me transmettez cette trame mise à jour.**

**II.9 : Établir un plan de prévention avec chaque médecin libéral et société extérieure dont le personnel est susceptible d'intervenir au sein des zones délimitées du bloc opératoire. Vous me transmettez la liste des documents datés et signés par les personnes concernées.**

### **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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 L. 4644-1 du code du travail.*

*Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.*

Le programme des vérifications a été transmis aux inspecteurs. Celui-ci ne concerne que les vérifications périodiques des équipements de travail et ne mentionne pas l'ensemble des vérifications réalisées au niveau des équipements de travail, des lieux de travail, des zones attenantes à ceux-ci, des instrumentations de radioprotection et des équipements de protections collectives et individuelles.

**II.10 : Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez le programme prévu pour l'année 2023.**

### **Vérification périodique des instruments de mesure de radioprotection**

*Conformément à l'article 16 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17:*

- Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

- Les dispositifs de détection de la contamination ;
- Les dosimètres opérationnels.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté précité, [...] la vérification de bon fonctionnement prévue au I de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend:

- une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;
- une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. [...]

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels présentent des dates de vérification dépassées depuis juillet 2022. Le CRP a indiqué être en train de régulariser la situation, la vérification nécessitant un envoi par lot à l'organisme vérificateur.

**II.11 : Réaliser la vérification périodique de l'ensemble des dosimètres opérationnels selon la périodicité définie. Vous me transmettez les justificatifs de vérification des appareils concernés.**

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

#### Compte rendu médical

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont consulté par sondage plusieurs comptes rendus d'actes médicaux pour lesquels les arceaux ont été utilisés. Sur certains documents présentés, seul le nom du fabricant apparaît afin d'identifier le matériel utilisé alors que l'établissement dispose de deux appareils ayant le même fabricant. Il a été précisé aux inspecteurs que l'ensemble de l'information, nom du constructeur et référence exacte de l'arceau, est bien disponible dans un rapport saisi et sauvegardé en fin d'intervention par les opérateurs dans le dossier médical informatisé du patient. Je vous invite à préciser les éléments d'identification du dispositif utilisé dans le cadre de vos interventions radioguidées en intégrant également la référence complète du matériel, afin qu'il soit clairement identifié conformément aux dispositions de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 listant les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.



### **Vérifications périodiques**

Constat d'écart III.2 : Aucun rapport de vérification périodique des lieux de travail et des équipements de travail n'a pu être présenté aux inspecteurs pour l'année 2021 alors que ceux-ci ont bien été réalisés en 2020 et en 2022. Je vous invite à veiller au respect des périodicités pour ces vérifications selon les dispositions des articles R. 4451-44 et suivants du code du travail et des articles 7, 12 et 13 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

### **Suivi dosimétrique : Analyse des résultats**

Observation III.1 : En consultant les résultats du suivi dosimétrique des travailleurs classés du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé plusieurs valeurs supérieures au reste de l'année pour différents opérateurs au mois de janvier 2022, tout en restant largement en-dessous de 1 mSv. Aucune analyse formelle visant à en déterminer les éventuelles causes n'a été effectuée par le CRP. Je vous rappelle l'importance que le CRP réalise une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible, des situations anormales ou de surexposition.

### **Traçabilité de la levée des non-conformités**

Observation III.2 : Le tableau de suivi des non-conformités décelées lors des différents contrôles et vérifications a été présenté aux inspecteurs. Les dates auxquelles les non-conformités ont été levées n'apparaissent pas dans ce tableau. Je vous invite à compléter votre tableau de suivi en y faisant figurer la date de levée des non-conformités.

### **Évaluations individuelles de l'exposition des praticiens libéraux**

Observation III.3 : Aucune évaluation individuelle de l'exposition n'a été réalisée concernant les chirurgiens libéraux intervenant au sein de l'établissement. Or cette évaluation permet de fournir une indication importante sur les risques particuliers encourus par ces travailleurs extérieurs dans le cadre de leur activité au sein de l'établissement. Les inspecteurs rappellent qu'en application de l'article R. 4451-52 du code du travail la réalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants est une obligation réglementaire. En tant qu'entreprise utilisatrice, l'établissement peut être amené à transmettre cette information dans le cadre des plans de prévention établis et de la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les médecins libéraux. [CM1]

\*

\* \*





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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**