

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-028939

**Assistance Publique - Hôpitaux de Paris -  
Hôpital Tenon**  
À l'attention de Mme X  
4 rue de la Chine  
75020 PARIS

Montrouge, le 19 mai 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 avril 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0855. N° Sigis : M750268 et D750094  
(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] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2021-001131 du 06/01/2021  
[5] Déclaration référencée CODEP-PRS-2023-017252 du 29/03/2023  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0918 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-013377 du 27/03/2019

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 avril 2023 dans votre établissement de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris – Hôpital Tenon.

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'autorisation et de la déclaration délivrés par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 avril 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 au sein des installations de scanographie interventionnelle et de la salle vasculaire du service de radiologie, de l'arceau utilisé sur le plateau d'endoscopie, des cinq arceaux utilisés dans les treize salles du bloc opératoire et de l'installation de lithotritie, objets respectivement de l'autorisation et de la déclaration référencées [4] et [5] de l'Hôpital Tenon sis à Paris 20<sup>ème</sup> arrondissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, la cheffe du service de radiologie, les deux conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical, les cadres des trois services du secteur interventionnel et le responsable de la gestion des risques professionnels au sein de la direction.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations où sont pratiqués des actes interventionnels sauf les deux salles de scanographie utilisées uniquement en cas de panne de l'installation scanographique dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants rencontrés lors de l'inspection et la présence de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement grâce à l'implication des deux CRP et du physicien médical dans leurs missions, et ce, malgré les difficultés rencontrées au niveau des ressources humaines par les différents services. Les inspecteurs ont également constaté les efforts engagés et la réalisation de certaines actions suite aux demandes formulées lors de la précédente inspection [6], en particulier concernant la conformité de l'ensemble des salles à la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 et l'optimisation de la radioprotection des patients.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ensemble des installations du secteur interventionnel ;
- la gestion de la radioprotection par les CRP de l'établissement, en particulier en termes de suivi dosimétrique, du respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la réalisation des vérifications périodiques ;
- la démarche d'optimisation de la radioprotection bien engagée avec notamment l'affichage de modes opératoires clairs et synthétiques, le paramétrage optimisé enregistré par défaut et une connexion au DACS (*Dose archiving and Communication System*) dès que cela est possible techniquement et la définition de niveau de référence locaux pour les actes ou protocoles les plus courants sur l'ensemble des installations.

Cependant, quelques actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires, dont certaines ont déjà fait l'objet de demandes d'action prioritaire lors de la précédente inspection [6] :

- la régularisation de la situation administrative de l'arceau utilisé en salle vasculaire ;
- le suivi et le respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour l'ensemble des opérateurs concernés ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs accédant aux zones contrôlées, en respectant les consignes prévues par les CRP ;
- le respect de la périodicité des visites médicales dans le cadre du suivi renforcé des travailleurs classés ;
- le développement de la démarche qualité, déjà initiée au sein du service de radiologie interventionnelle, en termes d'habilitation au poste de travail et de démarche de retour d'expérience pour l'ensemble des professionnels du secteur interventionnel ;
- les vérifications périodiques à compléter avec l'ensemble des locaux attenants aux installations ;
- le respect des périodicités de réalisation des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux.

L'ASN sera particulièrement vigilante aux réponses qui seront faites par l'établissement afin de mettre en place les actions et les moyens adaptés permettant de répondre aux demandes prioritaires de façon efficace et pérenne.

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**

### **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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- 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 professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seuls 39 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients dont notamment :

- 6 % dans le service des blocs opératoires ;
- 61 % en radiologie interventionnelle.

**Demande I.1 : Prendre, dans les plus brefs délais, 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 à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2023 pour l'ensemble des personnes concernées.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Situation administrative

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.



Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section [...] toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 [...].

Les activités nucléaires couvertes par la déclaration D750094 [5] ont évolué et ont fait l'objet de plusieurs modifications dont la dernière a eu lieu le 29/03/2023 sur le Téléservice de l'ASN. Les inspecteurs ont constaté que l'arceau utilisé en salle vasculaire n'apparaît pas dans la liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en annexe de cette déclaration. En remontant les récépissés des précédentes déclarations, les inspecteurs ont noté que l'appareil était déclaré en dernier lieu le 16/12/2020 (CODEP-PRS-2020-061296).

**Demande II.I : Régulariser, dans les plus brefs délais, votre situation administrative en déposant une demande d'enregistrement au minimum pour l'arceau n'apparaissant pas dans votre déclaration [5].**

### **Systeme de gestion de la qualité en imagerie médicale**

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 ; [...]

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

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.



*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, 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.*

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche qualité est initiée au sein du secteur interventionnel de l'établissement. C'est le cas en particulier au niveau du service de radiologie avec la formalisation de l'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicales (MERM) effectuée en 2022, le suivi trimestriel des événements indésirables déclarés et le suivi des indicateurs qualité (tenue d'une revue qualité, formations réalisées, organisation de comités de retour d'expérience (CREX)...).

En outre, les bilans et registres des déclarations transmis montrent une bonne culture de déclaration avec une sensibilisation réalisée auprès des nouveaux arrivants ou lors de réunions de service, l'existence d'une charte de non-punition au sein de l'établissement et des déclarations effectuées par différentes catégories professionnelles.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette démarche n'est pas mise en œuvre au niveau de l'ensemble des services et des professionnels du secteur interventionnel et qu'elle n'est pas complète. En effet, la formalisation des parcours d'habilitation au poste de travail pour toutes les catégories professionnelles du secteur, les modalités de déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection, les modalités de choix des événements pour leur analyse et le suivi des actions correctrices ainsi que les modalités d'organisation des CREX n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande II.2 : Mettre en œuvre votre système de gestion de la qualité au sein de l'ensemble du secteur interventionnel conformément aux dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Vous me transmettez un échéancier de réalisation notamment en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail et la démarche de retour d'expérience pour l'ensemble des catégories professionnelles.**



## Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

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

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

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

Les inspecteurs ont pris connaissance des évaluations des risques réalisées par les CRP pour l'ensemble des installations du secteur interventionnel. Dans les salles n° 8 et 11 du bloc opératoire, au niveau de la porte donnant sur le couloir de circulation, les valeurs retrouvées se situent juste en-dessous de la limite pour le corps entier, à 0,078 mSv par mois. Cependant, les résultats des dosimètres trimestriels à lecture différée placés au niveau de ces deux accès, dans le cadre des vérifications périodiques, sont bien en-dessous du seuil de détection. Les CRP ont précisé que ces évaluations sont anciennes et qu'elles ne reflètent pas l'activité réelle réalisée dans ces deux salles.

**Demande II.3 : Revoir les évaluations des risques résultant de l'exposition des travailleurs en les mettant en cohérence avec l'activité réellement réalisée au sein de chaque installation. Vous me transmettez les évaluations ainsi actualisées.**

## Entreposage des dosimètres à lecture différée

Conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite du service au niveau du plateau d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres témoins avec les dosimètres à lecture différée entreposés au niveau du comptoir de l'accueil. Les CRP ont indiqué avoir fourni en janvier 2023, suite au changement de fournisseur, un nouveau tableau pour pouvoir ranger les dosimètres. Cependant, comme ce tableau n'est toujours pas



mis en service au moment de l'inspection, ils préfèrent conserver les dosimètres témoins dans leur bureau afin d'éviter tout risque de confusion avec ceux des travailleurs.

**Demande II.4 : Veiller à entreposer les dosimètres témoin à proximité des dosimètres à lecture différée des travailleurs.**

### **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.

Le bilan des activations des dosimètres opérationnels a été transmis aux inspecteurs. Le document montre qu'il y a peu d'activation au regard de l'activité des différentes installations de pratiques interventionnelles radioguidées alors que les dispositifs sont mis à disposition à proximité des salles en dotation suffisante. En outre, les inspecteurs ont constaté, lors de leurs échanges avec différents professionnels au cours de la visite des locaux, que les dosimètres opérationnels sont portés soit sur les équipements de protection individuelle, soit en-dessous. Les CRP ont indiqué que la consigne diffusée à l'ensemble des travailleurs concernés de l'établissement est de porter son dosimètre opérationnel sur les équipements de protection individuelle.

**Demande II.5 : 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, tout en tenant compte des consignes de port émises par les CRP, conformément à la réglementation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

#### **Suivi médical individuel renforcé**

*Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

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

*Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.*

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



périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les évaluations individuelles de l'ensemble des travailleurs ont été établies par les CRP et ont été transmises aux inspecteurs. Cependant, les inspecteurs ont constaté que 33 % du personnel classé intervenant dans le secteur interventionnel n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités réglementaires. Les CRP ont indiqué que de nouvelles convocations ont été transmises sur le premier semestre 2023 afin de régulariser la situation.

**Demande II.6 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez les dispositions prises concernant les programmations restées sans réponse des personnes convoquées.**

#### **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 consulté les plans de prévention établis par l'établissement avec les sociétés ou prestataires extérieurs qui interviennent au niveau du secteur interventionnel. Sur l'ensemble des documents revus, deux plans ne sont pas à jour : l'exposition aux rayonnements ionisants est indiquée



« sans objet » alors que la société est susceptible d'intervenir en zone réglementée, des items sont non remplis ni cochés, des dates sont expirées...

**Demande II.7 : Mettre à jour et compléter les plans de prévention concernés en précisant les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs, d'une part, et votre établissement d'autre part. Vous veillerez à ce que ces plans soient à nouveau validés par chacune des parties et me transmettez les plans ainsi mis à jour.**

### **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 présente pas de façon claire les périodicités prévues pour effectuer les différentes vérifications réglementaires réalisées. En outre, les vérifications des lieux de travail et des zones attenantes à celles-ci n'apparaissent pas dans le document transmis.

**Demande II.8 : Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez le programme actualisé pour les années 2023 et 2024.**

### **Vérifications périodiques des lieux de travail**

*Conformément à l'article 12 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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.*



Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Dans la salle de lithotritie, les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre d'ambiance permettant de vérifier le maintien en conformité du niveau d'exposition externe est placé sur le mur derrière le paravent du pupitre de commande. Par conséquent, la mesure réalisée ne correspond pas à la vérification du niveau d'exposition dans la salle lors de l'utilisation de l'arceau mais plutôt à celle du pupitre de commande.

**Demande II.9: Veiller à placer les dosimètres à lecture différée sur des points de mesure représentatifs permettant de vérifier le maintien en conformité du niveau d'exposition externe des différents postes de travail au niveau des salles où sont utilisés les arceaux.**

Par ailleurs, les résultats des vérifications périodiques réalisées par les CRP au niveau de l'installation de scanographie interventionnelle, de la salle PAC du plateau d'endoscopie, de la salle vasculaire et de la salle de lithotritie, ont été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs notent que ces vérifications ont bien été réalisées au niveau des zones attenantes des salles sauf en ce qui concerne les locaux sus et sous-jacents.

**Demande II.10 : Compléter les vérifications périodiques des lieux de travail réalisées par vos CRP en incluant l'ensemble des lieux de travail attenants, y compris ceux sus et sous-jacents, pour**



**l'ensemble du secteur interventionnel. Vous me transmettez les modalités et périodicités retenues pour réaliser ces vérifications.**

### **Rapport des vérifications**

*Conformément à l'article R. 4451-49, le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5. Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

*Conformément à l'annexe II 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, qui définit le contenu des rapports de vérifications initiales et conformément à l'article 22 du même arrêté, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 et 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.*

Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection collective sont vérifiés par les CRP dans le cadre de leurs vérifications périodiques. Cependant, certains rapports sont incomplets et ne concluent pas quant au résultat de la vérification de l'équipement réalisée, par exemple en 2021 et 2022 pour la salle vasculaire RAVI et la salle TDM N3. En outre, lors de la visite de la salle PAC, les inspecteurs ont constaté la présence de bas-volets alors que cela n'est pas mentionné dans les rapports de vérification de la salle.

**Demande II.11 : Compléter vos rapports de vérification en tenant compte des remarques ci-dessus.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le registre de suivi des non-conformités tenu à jour par les CRP. Certaines non-conformités relevées et tracées dans les rapports n'apparaissent pas dans le registre présenté. Les CRP ont indiqué mettre à jour leur fichier régulièrement en retirant les lignes une fois les non-conformités levées. Les inspecteurs ont rappelé l'intérêt d'avoir à disposition un document unique permettant la consultation de l'ensemble des interventions réalisées aux niveaux des installations conformément à la réglementation plutôt que de devoir se reporter à chaque rapport.

**Demande II.12 : Veiller à tracer, sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans, les actions et interventions réalisées afin de lever les non-conformités constatées au cours de l'ensemble des vérifications effectuées.**

## **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° *De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

2° *De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

3° *De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

4° *De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*

5° *De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

6° *De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des deux dernières années des contrôles qualité internes et externes réalisés pour l'ensemble des dispositifs médicaux du secteur interventionnel. Ils ont constaté que des contrôles qualité ont été effectués avec des retards supérieurs à 1 mois pour quatre dispositifs : 2 appareils de scanographie et 2 arceaux.

## **Demande II.13 : Veiller à respecter les périodicités réglementaires pour la réalisation des contrôles qualité internes et externes des dispositifs médicaux.**

### **Optimisation des actes médicaux**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

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

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

*I – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations, concernant les actes mentionnés au II, sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

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



Conformément 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 médecins.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 inspecteurs ont noté un travail conséquent par le physicien médical concernant la définition de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants sur l'ensemble des installations de pratiques interventionnelles radioguidées. Un rapport d'analyse des doses relevées a également été rédigé pour l'année 2022 et diffusé à l'encadrement.

Par ailleurs, des modes opératoires présentant les recommandations en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients, notamment en termes de sélection des paramètres quand ceux-ci ne peuvent être déterminés par défaut, ont été mis à jour récemment (mars 2023) et sont affichés directement sur les dispositifs. Ces modes opératoires ont également été diffusés à l'encadrement pour information.

Cependant, lors des échanges avec les utilisateurs au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que, bien que les principes d'optimisation de la radioprotection des personnes exposées soient connus, les modes opératoires affichés ne sont pas strictement appliqués. En effet, les opérateurs ne sélectionnent pas systématiquement à l'allumage de l'appareil les paramètres adaptés, pensant que ceux-ci sont sélectionnés par défaut.

De plus, au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que les niveaux de référence locaux ne sont pas affichés dans les salles concernées sauf en ce qui concerne les actes interventionnels à enjeu réalisés en salle vasculaire.

En conséquence, les inspecteurs s'interrogent sur la prise de connaissance, par les utilisateurs, des analyses et informations diffusées dans le cadre de la démarche d'optimisation de la radioprotection et sur la mise en œuvre opérationnelle de la démarche d'optimisation lors de tous les actes réalisés quel que soit le dispositif utilisé.





**Demande II.14 : Veiller à la mise en œuvre du processus d'optimisation par les utilisateurs, notamment en renforçant la communication et la formation sur l'utilisation des arceaux. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens ainsi qu'un échéancier de réalisation.**

### **Compte-rendu d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes réalisés dans différentes salles du secteur interventionnel. Ils ont constaté que les éléments d'identification de l'arceau utilisé pour les actes d'urétéroscopie, au bloc opératoire, ne sont pas mentionnés dans le document.

**Demande II.15 : Compléter les comptes rendus d'actes radioguidés au bloc opératoire en mentionnant systématiquement l'identification du matériel utilisé.**

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

#### **Organisation en physique médicale**

Observation III.1 : le POPM prévoit un effectif d'un seul équivalent temps plein pour la réalisation de l'ensemble des missions par le physicien médical dans le cadre de la gestion des dispositifs médicaux, de l'optimisation de la radioprotection des patients et de la formation des professionnels. Seuls les contrôles qualité internes sont réalisés par un prestataire externe. Les inspecteurs ont également noté qu'en cas d'absence prolongée, une suppléance est prévue par l'unité de physique médicale mais que suite au départ de la personne désignée, le poste n'a pas été renouvelé. Compte tenu du nombre



d'installation et de dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des activités des pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement, et notamment des éléments constatés dans la demande II.11 ci-dessus, je vous invite à vous interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, notamment en termes de ressources humaines, au regard des missions et du plan d'actions prévus pour couvrir l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées du secteur interventionnel de votre établissement.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

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

**Agathe BALTZER**