

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-055248

GHNE Hôpital PARIS-SACLAY
À l'attention de Monsieur le Directeur
1 Parvis de l'hôpital
91400 ORSAY

Montrouge, le 22 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspections de la radioprotection référencées :
- Inspection n°INSNP-PRS-2024-1023 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires
 - Inspection n°INSNP-PRS-2024-1045 des installations de scanographie diagnostique et interventionnelle
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Enregistrement M910063 du 08/02/2024, référencé CODEP-PRS-2024-007415 (scanners à finalité diagnostique et interventionnelle)
[5] Enregistrement M910064 du 29/04/2024, référencé CODEP-PRS-2024-023250 (arceaux émetteurs de rayonnements ionisants utilisés aux blocs opératoires)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2024 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 des enregistrements délivrés par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION



L'inspection du 8 octobre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations du nouvel hôpital dans le cadre de la détention et de l'utilisation de :

- quatre appareils électriques émettant des rayons X (arceaux mobiles), objets de l'enregistrement référencé [5], pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de 9 salles du bloc opératoire et 4 salles du « petit bloc » (inspection n°INSNP-PRS-2024-1023) ;
- de deux scanners, objets de l'enregistrement référencé [4], pour des actes de scanographie diagnostique et interventionnelle (inspection n°INSNP-PRS-2024-1045).

L'utilisation de ces équipements à des fins médicales au sein des installations du nouvel hôpital a débuté au mois de juin 2024 et comprend notamment la réalisation d'actes pédiatriques.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier plusieurs directeurs adjoints, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la PCR suppléante, le médecin du travail, un ingénieur biomédical, plusieurs cadres de santé, ainsi que la consultante du prestataire externe en physique médicale. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont pu également s'entretenir avec plusieurs praticiens du bloc opératoire (un chirurgien urologue, un chirurgien orthopédiste et un interne) et plusieurs manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) du service d'imagerie médicale.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et ont relevé l'implication des professionnels rencontrés le jour de l'inspection, dont notamment la PCR dans l'exercice de ses missions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en œuvre des actions nécessaires pour que les locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant de rayonnements X soient conformes aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la traçabilité des formations suivies par les professionnels est assurée de façon satisfaisante par la PCR ;
- un suivi satisfaisant des non-conformités relevées lors des vérifications et des contrôles de qualité est réalisé par la PCR ;
- la mise en place au bloc opératoire d'un zonage opérationnel ;
- dans le cadre de la démarche d'optimisation, les doses reçues au cours d'actes interventionnels réalisés au bloc opératoire ont été analysées récemment par le prestataire en physique médicale ;



- la mise en œuvre du principe de justification est formalisée pour les actes de scanographie diagnostique.

Cependant, **des actions doivent être mises en œuvre pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection**, en particulier :

- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des professionnels classés du bloc opératoire et du service d'imagerie qui n'ont pas reçu de formation au cours des trois dernières années (seulement 33 % du personnel médical et 62 % du personnel paramédical est formé) ;
- former à la radioprotection des patients l'ensemble des professionnels concernés du bloc opératoire qui ne disposent pas d'attestation de formation en cours de validité (62% des praticiens et 56% des infirmiers sont formés) ;
- assurer le suivi individuel renforcé des travailleurs classés (43% des praticiens et 84% des professionnels paramédicaux - ont bénéficié d'une visite, effectuée par le médecin du travail, conformément aux périodicités réglementaires) ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures ;
- poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire en impliquant dans ce travail les praticiens utilisateurs afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients ;
- poursuivre la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le système de gestion de la qualité, et en particulier formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risques : les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ;
- mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail au bloc opératoire telle que définie dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I). **Ces demandes concernent les deux premiers écarts. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement ;**
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Formation des travailleurs classés à la radioprotection

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

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

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

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Un tableau de suivi des professionnels classés a été transmis aux inspectrices qui ont noté les pourcentages suivant de professionnels à jour de leur formation de périodicité *a minima* triennale :

- 62% du personnel paramédical du bloc opératoire ;
- seulement 33% du personnel médical du bloc opératoire ;
- 61% du personnel paramédical du service d'imagerie médicale ;
- seulement 31% du personnel médical du service d'imagerie médicale.



Demande I.1 : mettre en place une organisation efficiente pour que 100% du personnel médical classé à la radioprotection des travailleurs soit formé depuis moins de 3 ans.

À cette fin, transmettre :

- les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque professionnel classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical classé soit formé.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

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

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

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 mai 2021 n°CODEP-DIS-2021-022610, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.
- Par décision du 27 juin 2019 n° CODEP-DIS-2019-022596, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Conformément à l'article 2 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, l'habilitation est



définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté que les professionnels suivants n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients :

- 8 chirurgiens sur 21 ;
- 12 infirmiers sur 27 ;
- 4 MERM sur 24.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes.

Les inspectrices ont en revanche noté que le taux de formation des médecins du service d'imagerie est satisfaisant (92%).

Demande I.2 : mettre en place une organisation efficiente qui permette de s'assurer que l'ensemble des professionnels associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels, notamment les praticiens réalisant ces actes, dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide. Transmettre les modalités organisationnelles mises en place en ce sens pour le personnel médical d'une part et pour le personnel paramédical d'autre part.

Demande I.3 : planifier les formations à la radioprotection des patients des praticiens, infirmiers et MERM concernés non formés. Transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

II. AUTRES DEMANDES

- **Rapport de conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspectrices de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN appellent les observations suivantes :

- concernant les salles du bloc opératoire, il n'est pas précisé quel appareil a été utilisé pour réaliser les mesures en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ;
- la localisation précise des points de mesure, par exemple sur un plan, n'est pas mentionnée dans les rapports ;
- les mesures mentionnées dans les rapports sont celles qui auraient été réalisées lors de la vérification initiale des lieux de travail. Or, les inspectrices ont relevé des incohérences entre les résultats des mesures mentionnés dans les rapports de vérification initiale consultés le jour de l'inspection et les résultats des mesures mentionnés dans les rapports techniques ;
- la réalisation d'actes de scanographie interventionnelle n'a pas été prise en compte dans les conditions d'utilisation pour le scanner utilisé à des fins diagnostiques et interventionnelles ;
- la conclusion des rapports techniques mentionne les évolutions qui conduisent à une mise à jour du rapport technique mais ne prévoit pas d'actualisation en cas d'augmentation conséquente de l'activité.

Demande II.1 : formaliser des rapports techniques complets établissant la conformité des salles du bloc opératoire et du scanner à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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. 4451-57 du code du travail,

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

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :
 - a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;
 - c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les chirurgiens orthopédistes appellent les observations suivantes :

- elles ont été réalisées en ne tenant pas compte du port d'équipements de protection individuelle (EPI). Les inspectrices ont noté lors des échanges avec des praticiens que les EPI sont bien portés en pratique habituelle, en particulier le tablier plombé, et qu'il arrive de façon occasionnelle que le



tablier plombé ne soit pas porté lorsque la décision d'utiliser un arceau mobile est prise en cours d'intervention (notion d'urgence et de risque infectieux) ;

- concernant la dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue, l'hypothèse prend en compte uniquement une distance de 30 cm entre le faisceau primaire et les extrémités, or les inspectrices ont noté lors d'un échange avec ce praticien qu'il arrive de façon occasionnelle que les extrémités du chirurgien soient dans le faisceau primaire.

En outre, les évaluations individuelles des radiologues ne prennent pas en compte la réalisation d'actes de scanographie interventionnelle.

Enfin, aucune évaluation n'a été réalisée pour les professionnels recrutés en 2024 et donc préalablement à l'affectation à leur poste de travail, comme exigé réglementairement.

Les inspectrices ont rappelé l'importance de réaliser dans un premier temps des études de poste prévisionnelles prenant en compte le port des EPI en situation normale de travail pour estimer la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, puis d'affiner dans un second temps l'évaluation individuelle en prenant en compte les pratiques réelles mises en œuvre lors des actes : emplacement réel du poste de travail, ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles tels que le non-respect d'une consigne de sécurité comme l'absence de port de tablier plombé.

Demande II.2 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les observations ci-dessus. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Demande II.3 : évaluer l'exposition individuelle des travailleurs recrutés en 2024.

Demande II.4 : veiller à réaliser l'évaluation individuelle des travailleurs nouvellement recrutés préalablement à leur affectation au poste de travail.



- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

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

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

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

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

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît que 41 professionnels classés B (29 sur 51 praticiens et 12 sur 73 professionnels paramédicaux) sur 124 n'ont pas bénéficié d'une visite effectuée par le médecin du travail, conformément aux périodicités réglementaires.

Demande II.5 : mettre en place une organisation visant à vous assurer, en tant qu'employeur, que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail :

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

[...]



Les inspectrices ont noté lors des échanges avec les praticiens du bloc opératoire que le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique en zone contrôlée dans les salles de bloc opératoire.

Demande II.6 : s'assurer que chaque agent entrant en zone contrôlée utilise systématiquement la dosimétrie opérationnelle. Transmettre le plan d'action et l'échéancier pour assurer l'utilisation de ce dispositif.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

II. – L'employeur renseigne dans SISERI :

[...]

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

[...]

Les inspectrices ont relevé que SISERI n'est pas à jour. Il a été constaté plus de personnels classés dans cette base de données que le nombre réel des agents potentiellement classés au sein de l'établissement.

Demande II.7 : s'assurer de la mise à jour de la base de données SISERI

- **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,

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

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

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres



opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Des entreprises extérieures interviennent dans votre établissement au sein des salles où sont délimitées des zones surveillées et contrôlées. Cependant, un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties restait à formaliser avec 3 entreprises extérieures sur 9.

De plus, deux documents formalisés et consultés lors de l'inspection ne précisait pas la répartition des responsabilités concernant la fourniture des équipements de protection individuelle.

Demande II.8 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par les entreprises extérieures ou les travailleurs indépendants.

Il conviendra de vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. En particulier, la répartition des responsabilités concernant la fourniture des équipements de protection individuelle devra être clairement formalisée.

- **Programme des vérifications**

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

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.

I. - 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 du 23 octobre 2020 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Le programme des vérifications ne précise pas, pour la vérification périodique des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées, la localisation précise, par exemple sur un plan, des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur à la suite des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales.

De plus, la périodicité mentionnée sur le document de planification pour la vérification périodique des lieux attenants aux zones délimitées est de trois ans, alors que pour certains points de mesure une vérification plus fréquente a été retenue à la suite des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales, comme par exemple au-dessus de la porte d'un scanner.

Les inspectrices ont rappelé que la méthode utilisée pour les vérifications doit être précisée dans le programme des vérifications pour que ce programme puisse en particulier être utilisé par un tiers délégué à une opération de vérification en cas d'indisponibilité de l'opérateur habituel.

Demande II.9 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Organisation de la physique médicale et mise en œuvre du principe d'optimisation**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

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

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspectrices ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalisé pour les blocs opératoires ne précise pas la répartition des tâches, les responsabilités associées, les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux de l'hôpital, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité interne trimestriels.

Demande II.10 : compléter votre POPM, afin de détailler et de formaliser les missions confiées au physicien médical concernant les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux de l'hôpital.

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont noté que les éléments suivants ne sont actuellement pas formalisés dans le système de gestion de la qualité relatif à la mise en œuvre du principe d'optimisation :

- les procédures écrites pour tous les actes réalisés couramment au bloc opératoire et pour les actes de scanographie interventionnelle ;
- les modalités de prise en charge, au bloc opératoire et pour les actes de scanographie, des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

De plus, les inspectrices ont noté que des actions d'optimisation et d'information ne sont pas réalisées par la physique médicale auprès des professionnels du bloc opératoire impliqués dans la réalisation d'actes interventionnels pour faire notamment :

- un retour sur les résultats des analyses des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées récemment par le physicien médical et sur les niveaux de référence locaux qui ont été définis par le physicien médical ;
- une présentation aux professionnels du bloc opératoire des modes opératoires qui sont mis à disposition à proximité des arceaux mobiles afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- de revoir si nécessaire les modalités de sélection sur les arceaux mobiles des protocoles les moins dosants.

En outre, les inspectrices ont consulté les protocoles disponibles sur l'arceau mobile détenu et utilisé au « petit bloc » et ont noté que les protocoles par défaut utilisent la scopie continue, alors que le mode scopie pulsée moins dosant est disponible. Les inspectrices n'ont pas pu s'assurer que l'utilisation du mode scopie pulsée moins dosant est privilégiée par les praticiens utilisateurs lors des actes interventionnels.

Demande II.11 : poursuivre la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées et des actes de scanographie, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Il conviendra notamment, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, de :

- **poursuivre et finaliser la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante, en impliquant le physicien médical dans leur rédaction et/ou validation. Veiller notamment à ce que les modes disponibles les moins dosants soient utilisés lors des pratiques interventionnelles radioguidées (en particulier la scopie pulsée plutôt que la scopie continue) ;**
- **définir et formaliser les modalités de prise en charge des patients à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ;**
- **réaliser sur le terrain auprès des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels :**
 - **des actions d'information, en particulier un retour sur les résultats des analyses des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et les niveaux de référence locaux qui ont été définis par le physicien médical, ainsi que sur les modes opératoires mis en place à proximité des arceaux mobiles ;**
 - **des actions d'optimisation, dont, si nécessaire, de nouvelles formations à l'utilisation des appareils pour que l'utilisation des protocoles les moins dosants soit privilégiée lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;**
 - **des actions d'évaluation de leur efficacité.**

Conformément au I de l'article 8, relatif aux prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, 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 1er :

- *l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- *pour celles 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 du 15 janvier 2019 susvisée.



Actuellement, les dispositions prises par le responsable d'activité nucléaire pour qu'après toute opération de maintenance sur un arceau mobile ou un scanner 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, ne sont ni définies ni formalisées.

Demande II.12 : prendre les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un arceau mobile ou un scanner 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. Formaliser ces dispositions dans votre système de gestion de la qualité

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée 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 n°2017-DC-0585 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.

Des procédures formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels ont été établies. Ces procédures prévoient la formalisation de grilles d'habilitation des professionnels. Cependant, au jour de l'inspection ce processus était en cours de déploiement dans le service d'imagerie et aucune grille d'habilitation n'avait été formalisée avec les professionnels du bloc opératoire.

Demande II.13 : poursuivre la mise en œuvre du processus d'habilitation au poste de travail par le responsable de l'activité nucléaire pour les professionnels du service d'imagerie.

Demande II.14 : mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail que vous avez définies pour tous les professionnels du bloc opératoire.

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

- **Contrôles de qualité externe des arceaux mobiles**

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont noté que, lors du contrôle de qualité externe initial réalisé le 12 juillet 2024 de l'arceau mobile détenu et utilisé au « petit bloc », le protocole d'utilisation a été le protocole « ortho/trauma » alors que cet appareil est utilisé couramment pour réaliser des actes de pose de pace maker et de pose de chambre implantable. Les inspectrices ont rappelé que, *la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 qui fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées*, prévoit que lors des contrôles de qualité externes, la présence d'une personne connaissant la manipulation de l'installation est requise, pour notamment vérifier que les protocoles utilisés sont bien pris en compte lors du contrôle. De plus, en cas d'optimisation des protocoles, de nouvelles références doivent être établies et tracées au cours du contrôle de qualité externe pour les futurs contrôles de qualité internes.

- **Enregistrement des deux appareils de scanographie**

Observation III.2 : Dans le formulaire de demande d'enregistrement des deux appareils de scanographie, il a été indiqué par le demandeur de l'enregistrement que le scanner n°1 était utilisé pour des actes de scanographie diagnostique et interventionnelle, et le scanner n°2 pour des actes de scanographie diagnostique exclusivement. Les inspectrices ont noté que c'est l'inverse : le scanner n°1 est utilisé pour des actes de scanographie diagnostique exclusivement et le scanner n°2 est utilisé pour des actes de scanographie diagnostique et interventionnelle. Il conviendra de corriger ces informations erronées lors de la demande de renouvellement de l'enregistrement des deux scanners référencés [4].

- **Protection des femmes en état de grossesse**

Constat d'écart III.3 : Les inspectrices ont noté que des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse n'étaient pas fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente *conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique*. Les inspectrices ont rappelé qu'il conviendra de mettre en place ces informations par voie d'affichage.

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale**

Observation III.4 : Les inspectrices ont noté que les moyens humains alloués à la radioprotection des travailleurs ont été récemment réduits de 1,3 équivalents temps plein (ETP) à 1 ETP. Les 0,3 ETP qui étaient alloués à la PCR suppléante ont été supprimés. La PCR à temps plein peut désormais faire appel ponctuellement à la PCR suppléante sans qu'un temps dédié ne lui soit octroyé pour cette suppléance. Les inspectrices se sont interrogées quant à la suffisance des moyens humains en radioprotection des travailleurs sachant que la PCR réalise, en plus de ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs, des missions relatives à la radioprotection des patients telles que le suivi des formations à la radioprotection des patients et également la réalisation des contrôles de qualité interne trimestriels des arceaux mobiles en tant que référente interne en physique médicale en lien avec le prestataire externe.



Par ailleurs, le POPM spécifique au bloc opératoire ne prévoit pas la présence sur site du physicien médical mais uniquement d'un consultant en physique médicale.

Il conviendra de veiller à la suffisance des moyens humains alloués à la radioprotection des travailleurs d'une part et des patients d'autre part pour permettre la présence et l'investissement sur le terrain des acteurs de la radioprotection des travailleurs et des patients auprès des professionnels, qui est indispensable pour améliorer la culture de la radioprotection des professionnels médicaux et paramédicaux, en particulier au bloc opératoire.

*

* *

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).

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

Le chef de la division de Paris,

Louis-Vincent BOUTHIER