

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-015148

**HÔPITAL PRIVÉ MARNE LA VALLÉE**  
À l'attention de M. X  
33 rue Léon Menu  
94360 BRY-SUR-MARNE

Montrouge, le 6 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 07/03/2023 sur le thème de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0871 N° Sigis : D940122  
(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] Déclaration D940122 du 04/04/2018, référencée CODEP-PRS-2018-016475  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2014-1002 du 18/04/2014 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-021053 du 05/05/2014

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 mars 2023 dans votre établissement.

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

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 mars 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4] de l'Hôpital privé Marne-la-Vallée sis à Bry-sur-Marne (94).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement (le directeur [PG1][CM2] et son adjointe), la responsable assurance qualité, la responsable du bloc opératoire également conseiller en radioprotection (CRP) et le chargé d'affaire de l'organisme compétent en radioprotection (OCR).



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

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

Il ressort de cette inspection que l'établissement a rencontré des difficultés pour maintenir une gestion rigoureuse de la radioprotection au sein des blocs opératoires suite au contexte de la crise sanitaire et à des tensions importantes d'effectifs. Cependant, l'implication de la direction et des professionnels du service, avec le concours de l'organisme de radioprotection, démontre une forte volonté de redresser la situation et de poursuivre les démarches initiées suite à la précédente inspection [5].

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- l'intégration d'une thématique radioprotection dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement permettant de suivre et soutenir la démarche qualité au niveau des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la présentation d'un plan d'action ambitieux en termes de radioprotection des travailleurs, radioprotection patient et de mise en œuvre de la démarche qualité dont le suivi est assuré conjointement par la responsable qualité, le CRP et l'OCR ;
- la conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire aux dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017.

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

- le suivi dosimétrique des travailleurs avec notamment la régularisation de la fourniture des dosimètres à lecture différée pour l'ensemble du personnel classé ainsi que le suivi et l'analyse des doses relevées ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle par les professionnels entrant en zone contrôlée, en plus du port de la dosimétrie à lecture différée ;
- le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et de la formation à la radioprotection des personnes exposées ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients à mettre en œuvre, en particulier au niveau du paramétrage des appareils, au niveau de la définition des niveaux de référence locaux pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés réalisés ainsi que pour les modalités de suivi des patients en post-interventionnel pour les actes longs, le cas échéant ;
- l'établissement des plans de prévention permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention mis en œuvre entre l'établissement et l'ensemble des prestataires externes y compris les médecins libéraux ;



- la réalisation de l'ensemble des vérifications des équipements, des lieux de travail et des locaux attenants selon leur périodicité réglementaire.

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

### **Suivi dosimétrique : port du dosimètre à lecture différée**

Conformément à l'article R. 4451-57. – I du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

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

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article précité.

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, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois. [...] L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]

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. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...]

En consultant le fichier de suivi des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une vingtaine de travailleurs, arrivés depuis moins de six mois, ne disposent toujours pas de dosimétrie à lecture différée au moment de l'inspection alors qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Le CRP a indiqué qu'il n'avait rien reçu malgré les commandes effectuées auprès de l'organisme de dosimétrie depuis octobre 2022.

En outre, les inspecteurs s'interrogent sur le suivi dosimétrique de ces professionnels au vu du nombre d'activation des dosimètres opérationnels (cf. constat ci-après).

Enfin, les inspecteurs rappellent également l'importance de faire réaliser, par le CRP, une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales (doses incohérentes évoquant une absence de port notamment) ou de surexposition.

**I.1 : Mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Vous me transmettez un justificatif de la mise à disposition des dosimètres à lecture différée pour l'ensemble du personnel concerné.**

**I.2 : Dans l'attente de la réception des dosimètres à lecture différée, veiller à ce que ces travailleurs portent a minima un dosimètre opérationnel lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées afin d'être en mesure d'assurer le suivi de leur exposition conformément à la réglementation. Vous me transmettez le bilan dosimétrique permettant d'attester que les dosimètres opérationnels ont bien été portés pendant cette période.**

**I.3 : Vous assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par vos conseillers en radioprotection conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

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

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

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

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

Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

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

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

Conformément aux paragraphes 3.2 et 3.3 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

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

Les inspecteurs ont demandé à consulter les résultats de la dosimétrie opérationnelle du personnel sur les douze derniers mois. Le CRP a indiqué qu'une mise à jour a été réalisée récemment sur le logiciel de gestion des dosimètres opérationnels. Celle-ci a occasionné une perte de données ne permettant pas



de récupérer l'ensemble des données antérieures. Sur les bilans affichés à l'écran, seules 3 activations apparaissent sur les derniers mois.

**I.4 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération, conformément à la réglementation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

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

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

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

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

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

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

**I.5 : Prendre les dispositions nécessaires pour assurer, dans les plus brefs délais, la formation de l'ensemble du personnel classé non à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et veiller à en respecter la périodicité conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez un échéancier de réalisation détaillant les programmations et les inscriptions aux sessions prévues pour l'ensemble du personnel concerné.**

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

*Conformément à l'article 1 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.*

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seuls 14 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

**I.6 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels pratiquant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation radioprotection patient. Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2023 pour l'ensemble des personnes concernées.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **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 ; [...]

4° Une cartographie des risques associés aux soins. [...]

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

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article

R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

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

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

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

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

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

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

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

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



Les inspecteurs ont noté qu'une démarche qualité est initiée au sein du service, notamment par l'établissement d'un plan d'action associé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec des échéances sur l'année 2023. De plus, les inspecteurs notent favorablement l'intégration de la thématique « Radioprotection » au sein du PAQSS de l'établissement ainsi que l'organisation par la direction qualité d'actions de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables : semaine thématique, plaquette d'information, etc... Cependant, au niveau du service des blocs opératoires, une analyse des risques *a priori*, la gestion des événements indésirables, la démarche de retour d'expérience, les parcours d'intégration pour les nouveaux arrivants ainsi que les grilles d'habilitation pour l'ensemble des professionnels restent encore à développer et à formaliser.

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

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

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

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

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, [...] le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

*Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0704 du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des*

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

Le guide de la HAS, publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi :

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

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

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

Lors de la visite des blocs opératoires, un seul arceau sur les trois détenus par l'établissement était en service et fonctionnel. Les inspecteurs ont constaté qu'un affichage rappelant les recommandations générales d'optimisation de la dose délivrée aux patients est disposé sur l'appareil mais qu'aucun mode opératoire rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients ou protocole d'utilisation n'est disponible à proximité de l'appareil, afin notamment de préconiser l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue ou d'un protocole demi-dose. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un praticien au cours de la visite qui a confirmé une utilisation « basique » de l'appareil sans modification des paramètres affichés.

En outre, ils ont constaté que les paramètres utilisés sur cet arceau sont toujours ceux fixés par le constructeur. De plus, en raison de l'ancienneté du modèle, les modes recommandés pour optimiser les doses délivrées aux patients ne peuvent être programmés par défaut.

D'autre part, des niveaux de référence locaux ont été définis uniquement pour la mise en place d'une sonde JJ en 2021 suite au recueil de données dosimétriques sur la période 2019-2020. Aucun autre acte n'a fait l'objet d'une évaluation des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation.

En conclusion de l'étude précitée, des modalités de suivi de ces patients en post-interventionnel ont été proposées comme par exemple la vigilance en cas de répétition de la procédure. Aucun document formalisant la mise en œuvre de ces recommandations n'a été présenté aux inspecteurs.

Enfin, aucun protocole écrit par type d'acte n'a été rédigé. Seules des fiches de « Protocoles techniques » permettant de recueillir de façon manuscrite les données d'intervention (positionnement, utilisation de l'appareil, incidences, etc...) ont été présentées aux inspecteurs. Celles-ci sont communes à tous les actes et ne présentent donc pas de recommandations en termes d'optimisation de positionnement ou de paramètres à appliquer.

Le CRP a précisé que le plan d'action élaboré par la physique médicale prévoit la mise en œuvre progressive de la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients dans le service et que certaines actions sont actuellement en cours de réalisation.

**II.2 : Poursuivre la réalisation effective du plan d'action établi dans le cadre de votre démarche d'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire. Vous me transmettez un état d'avancement concernant les points suivants :**

- **l'optimisation des paramètres programmés et utilisés lors des actes radioguidés avec notamment la définition de niveaux de référence locaux pour les actes les plus couramment réalisés dans un premier temps ;**
- **la rédaction des protocoles par type d'acte ;**
- **la formalisation et la mise en œuvre des modalités de suivi des patients en post-interventionnel.**

### **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

*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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé.

**II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

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

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

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

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

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail et aux dispositions de l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...], du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. À partir du 1er juillet 2023, cette valeur limite est fixée à 20 millisieverts sur douze mois consécutifs.



*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. [...] Il veille à leur port effectif.*

Les évaluations de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour les aides-opérateurs, les infirmiers de bloc opératoire, le brancardier et le personnel d'entretien ont été transmises aux inspecteurs.

Pour les aides-opérateurs, ces évaluations concluent à une dose annuelle au cristallin de 12 mSv. Malgré ce résultat élevé au regard de la limite réglementaire (20 mSv), ces personnels ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour le cristallin. En outre, le positionnement de l'aide-opérateur pris en compte dans les hypothèses de calcul le place à 70 cm de la source de rayonnements ionisants alors qu'il a été précisé aux inspecteurs qu'ils se placent plutôt derrière le chirurgien lors de l'utilisation de l'appareil. Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition ont été réalisées uniquement avec des estimations sans effectuer de mesures en situation réelle de travail.

**II.4 : Vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin. Le cas échéant, vous définirez une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue au cristallin à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Vous me transmettez les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin en permanence.**

**II.5 : Revoir, le cas échéant, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces travailleurs sur la base des résultats dosimétriques ainsi obtenus. Vous veillerez à mettre à disposition des travailleurs les équipements de protection collective et/ou individuelle ainsi que des dosimètres adaptés si les évaluations individuelles revues mettent en évidence l'intérêt de leur port et sensibiliserez ces travailleurs à la nécessité de leurs utilisations.**

#### **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.*

Un emplacement est prévu dans chacun des vestiaires pour l'entreposage des dosimètres à lecture différée (un pour les hommes et un autre pour les femmes). Sur ces emplacements, les inspecteurs ont

constaté la présence d'un dosimètre trimestriel d'ambiance « Vestiaire » mais aucun dosimètre témoin. Le CRP a indiqué utiliser ces dosimètres d'ambiance en tant que dosimètre témoin, ce qui ne correspond pas aux recommandations de l'organisme de dosimétrie, ni à la réglementation. Les dosimètres témoins livrés avec les dosimètres à lecture différée commandés ne sont pas utilisés.

## **II.6 : Mettre un dosimètre témoin dans chacun des deux emplacements d'entreposage des dosimètres à lecture différée prévus.**

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. [...]*

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

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

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

Les inspecteurs ont pu consulter la trame des plans de prévention que l'établissement prévoit d'établir avec les sociétés ou prestataires extérieurs et les praticiens intervenant au bloc opératoire. Ils ont constaté que cette trame comporte des parties qui ne concernent pas les activités du service (médecine nucléaire et radiologie).

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge de l'entretien des locaux au sein de l'établissement et en particulier au niveau du bloc opératoire n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Enfin, malgré l'envoi d'un courrier d'information par le chef d'établissement en février 2022 à l'ensemble des praticiens libéraux concernant la nouvelle réglementation en termes d'organisation de la radioprotection, aucun plan de prévention n'a été établi depuis avec ceux qui interviennent au bloc opératoire et accèdent aux zones délimitées.



**II.7 : Revoir votre trame de plan de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs, y compris les médecins libéraux, d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées et adaptées aux activités du bloc opératoire. Vous vérifierez que le plan de prévention établi avec la société d'entretien des locaux contient également ces dispositions et me transmettez votre trame mise à jour.**

**II.8 : Établir un plan de prévention avec chaque médecin libéral et société extérieure dont le personnel est susceptible d'intervenir au sein des zones délimitées du bloc opératoire. Vous me transmettez la liste des documents datés et signés par les personnes concernées.**

### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.*

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

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

**II.9 : Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez le programme prévu pour l'année 2023.**

### **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.

Le CRP a indiqué que les vérifications périodiques des lieux de travail sont réalisées à l'aide de dosimètres d'ambiance à lecture différée de périodicité trimestrielle pour les salles de bloc opératoire et par des mesures au radiamètre pour les locaux attenants. Seule la salle n°11, ancienne salle d'angiographie, dispose d'un dosimètre d'ambiance fixé dans la salle. Les autres vérifications sont réalisées par l'intermédiaire des dosimètres d'ambiance apposés directement sur les arceaux. Les inspecteurs ont rappelé que les dosimètres à lecture différée apposés sur les arceaux ne permettent pas de réaliser la vérification du niveau d'exposition externe dans les lieux de travail car les arceaux sont utilisés dans différentes salles.

Par ailleurs, les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées ont été réalisées uniquement pour deux salles au moment de la visite. Le CRP a précisé qu'il n'a pas prévu de réaliser de vérifications au niveaux des autres locaux attenants sus et sous-jacents aux salles de blocs opératoires car il s'agit, *a priori*, des mêmes dispositions en termes de protections biologiques et destinations des locaux. Cependant, les inspecteurs tiennent à faire remarquer que le risque de dégradation ou de fuites au cours du temps ne peut être écarté et que, par conséquent, on ne peut préjuger du maintien en conformité de ces parois sans réaliser toutes les vérifications de façon exhaustive et régulière pour l'ensemble des salles.





**II.10 : Compléter les vérifications périodiques des lieux de travail en tenant compte des remarques formulées ci-dessus et en veillant notamment à inclure l'ensemble des salles et locaux attenants. Vous me transmettez le rapport de ces vérifications.**

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

#### **Périodicité des contrôles des dispositifs médicaux**

Constat d'écart III.1 : Aucun rapport de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux n'a pu être présenté aux inspecteurs pour les années 2020 ni 2021. Je vous invite à veiller, à l'avenir, au respect des périodicités pour l'ensemble de ces contrôles selon les dispositions réglementaires de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ainsi qu'aux articles R. 5212-25 et 28 du code de la santé publique.

#### **Périodicité des vérifications des lieux et des équipements de travail**

Constat d'écart III.2 : Aucune vérification initiale n'a été réalisée depuis 2017 tant au niveau des lieux de travail que de l'ensemble des équipements. Les inspecteurs ont bien noté qu'une vérification initiale complète a été réalisée en décembre 2022 afin de régulariser la situation. Je vous invite à veiller, à l'avenir, au respect des périodicités pour l'ensemble des vérifications selon les dispositions réglementaires 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.

#### **SISERI : Complétude des données et accès aux résultats**

Observation III.1 : Le CRP a indiqué aux inspecteurs le changement récent du médecin du travail en charge du suivi des travailleurs de l'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la liste des travailleurs répertoriés dans SISERI et ont constaté que beaucoup de travailleurs ont des informations prises pour le compte d'une autre entreprise alors que le travailleur n'a pas d'activité partagée sur plusieurs sites. Je vous invite à mettre à jour les informations administratives de votre établissement dans SISERI, conformément aux articles 2 et 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

#### **Conformité des salles et rapports techniques**

Observation III.2 : Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté des incohérences entre le nombre d'arrêts d'urgence présents dans les salles et ceux indiqués sur les plans. D'autres informations comme le positionnement de dosimètres d'ambiance et la destination des locaux sus et sous-jacents manquent sur certains plans. Le CRP a indiqué qu'une mise à jour des rapports techniques suite à la réalisation



d'une nouvelle vérification initiale est prévue. Il conviendrait de profiter de cette mise à jour pour compléter également les plans des salles.

### **Inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisant**

Observation III.3 : la déclaration en référence [4] indique que l'établissement détient 3 arceaux. Or, dans les documents transmis aux inspecteurs (fichier Excel de description des activités et POPM), seuls deux arceaux sont mentionnés. Le troisième arceau est toujours détenu par l'établissement mais hors service et entreposé dans un local fermé à clé. Il conviendrait de mettre à jour votre inventaire et votre POPM afin d'être en cohérence avec votre déclaration [4] même si cet arceau est actuellement hors service dès lors que l'émission de rayonnements ionisants est toujours possible.

### **Équipement de protection individuelle**

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs tabliers plombés présentent des attaches cassées. Je vous invite à contrôler l'état de l'ensemble de vos équipements de protection individuelle et de faire réparer ceux qui le nécessitent.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, I.2 et I.5 pour lesquelles il est demandé une réponse dans les plus brefs délais, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

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

**Agathe BALTZER**