

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-063920

CLINIQUE SAINT-FARON
A l'attention de Mme X
1143 rue du Général de Gaulle
77100 MAREUIL-LÈS-MEAUX

Montrouge, le 3 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire pour les activités médicales

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0877, N° SIGIS M770062

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 M750339 du 27 mars 2024, référence CODEP-PRS-2024-012287.
[5] Lettre de suite de l'inspection du 6 octobre 2015, référence CODEP-PRS-2015-040638.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 au 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 novembre 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 de l'enregistrement délivré par l'ASN [4].**

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 novembre 2024 a permis de prendre connaissance de la prise en compte de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de votre établissement.

Cette inspection a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation des appareils électriques émetteurs des rayons X, objets de l'enregistrement, en référence [4], et d'identifier les axes de progrès restant à mettre en œuvre.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le représentant du conseiller en radioprotection, la représentante de la physique médicale et la référente interne en radioprotection. Le nouveau médecin coordinateur a assisté uniquement à la réunion d'ouverture.

Les inspectrices ont également visité les huit salles du bloc opératoire où sont utilisés les trois appareils mobiles. Lors de cette visite, les inspectrices ont pu interroger la cadre du bloc et un chirurgien libéral.

Certains points positifs ont été notés :

- la participation et l'investissement de la direction de l'établissement lors de l'inspection ;
- la volonté et l'investissement de la référente interne en radioprotection, malgré son manque de formation à la radioprotection ;
- le suivi médical à jour pour les salariés classés de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel paramédical.

Il ressort néanmoins de cette inspection que la majorité d'écarts réglementaires constatés lors de l'inspection en référence [5] n'ont pas fait l'objet d'un traitement. La prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients est perfectible.

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- la conformité des installations par rapport à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demande I.1) ;
- l'organisation de la radioprotection (demande I.2) ;
- la présence d'un physicien médical (demande I.3) ;
- les conditions d'accès aux zones délimitées (demande II.1) ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (demande II.2) ;
- la formation à la radioprotection des patients des médecins libéraux (demande II.3) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs (demande II.4) ;
- le contrôle qualité et la maintenance des dispositifs médicaux (demande II.5 et II.6) ;
- le port systématique de la dosimétrie (demande II.7).
- la coordination des mesures de prévention (demande II.10) ;

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels

sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

L'ASN a reçu, le 28 octobre 2024, les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 des installations, en amont de l'inspection. Les huit rapports reçus concluent à la conformité de toutes les salles. Cependant, lors de la réunion d'ouverture, le représentant du CRP (conseiller en radioprotection) de la société ASCND, ex C2i santé, a signalé aux inspectrices qu'une nouvelle version avait été rédigée et qu'aucune salle n'était conforme à la décision citée précédemment.

Le fonctionnement actuel des voyants lumineux à l'extérieur des salles est le suivant :

- lorsque l'appareil est utilisé dans une salle, celui-ci doit être branché sur une prise dédiée et un interrupteur doit être enclenché pour allumer la signalisation de mise sous tension de l'appareil (voyant lumineux au-dessus de la porte d'accès);
- aucun voyant signalant l'émission des rayons X n'a été installé à l'extérieur des salles, sauf pour la salle MIXTE qui dispose bien des deux voyants d'accès en salle (mise sous tension et émission rayons X). Une vérification par les hublots des salles doit être réalisée pour déterminer si l'appareil est en fonctionnement ou non. Cette vérification est faite à l'aide du voyant lumineux sur l'appareil en fonctionnement.
- pour la salle MIXTE le voyant d'émission des rayons X ne fonctionne pas, la puissance de l'appareil ne permet pas le bon fonctionnement.



Le fonctionnement des voyants, en particulier le fait que la signalisation lumineuse n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil, conduit à la non-conformité des salles avec la décision n°2017-DC-0591, alors que les rapports transmis concluaient à la conformité de toutes les salles.

Il convient de noter que les agents de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) ont évoqué qu'il était couramment admis en interne dans leur société de considérer qu'une mise sous tension de l'arceau via un interrupteur était conforme à la décision n°2017-DC-0591. Cette pratique était en place sous prétexte d'une tolérance de l'ASN à ce sujet. Les agents de l'OCR questionnés n'ont pas pu démontrer, par un écrit ou par le cas d'une inspection précise, cette soi-disant tolérance de l'ASN.

Il convient de noter que les rapports de conformité transmis pour l'enregistrement des appareils et pour l'inspection ne font pas état de l'utilisation d'un interrupteur pour la signalisation de la mise sous tension de l'appareil. L'ASN ne pouvait donc pas remettre en cause la conformité des installations au vu de ces rapports.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591, l'ASN a toujours exigé que la signalisation soit automatiquement commandée par la mise sous tension ou qu'elle fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil.

Les inspectrices ont également observé :

- une modification du zonage par rapport au document transmis au préalable à l'inspection : passage d'une zone contrôlée jaune à une zone contrôlée verte ;
- dans les rapports de conformité de chacune des salles, la zone attenante du dessus est décrite comme inaccessible, or il s'agit d'un toit où au moins une personne peut intervenir ponctuellement. De plus, des mesures ont pu être effectuées pour le rapport du renouvellement de la vérification initiale des appareils ;
- dans les rapports de conformité de chacune des salles, la zone attenante du dessous est décrite comme inaccessible, sans justification avec les plans d'architecte du bâtiment par exemple ;
- de nombreux points de mesure des rapports justifiant la conformité des salles ont les mêmes valeurs ($0.010 \mu\text{Sv/h}$), notamment le point « Plancher », de plus dans le rapport de la salle ortho 2, le point « A2 Mur couloir » la valeur reportée est de $0.000 \mu\text{Sv/h}$, or la limite de détection du radiamètre est $0.01 \mu\text{Sv/h}$;
- des informations sont incohérentes entre le rapport de conformité et la situation réelle au bloc. A titre d'exemple, dans la salle « ortho 2 », le plan fait mention d'un voyant d'émission de rayonnement, alors qu'au niveau de l'installation, il s'agit du voyant de la mise sous tension.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires concernant la non-conformité des salles à la décision n°2017-DC-0591 avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].



Demande I.1 : procéder à la mise en conformité de toutes les salles du bloc opératoire et transmettre, pour chaque salle, les rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Vous veillerez à l'exactitude et à l'exhaustivité du contenu de ces rapports. Transmettre un plan d'action et l'échéancier associé. Échéance : 1 mois.

- **Organisation de la radioprotection et missions du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° *La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° *Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-123, le conseiller en radioprotection :

1° *Donne des conseils en ce qui concerne :*

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;*
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;*
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;*
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;*

2° *Apporte son concours en ce qui concerne :*

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;*
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;*
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;*
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;*
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;*
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;*
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;*

3° Exécute ou supervise :

a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;

b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Les inspectrices ont consulté le document de désignation du conseiller en radioprotection et l'ont comparé avec l'organisation réellement mise en place. Les écarts suivants ont été constatés :

- le contrat avec la société ASCND (ex C2i santé) fixe à 5 jours par an l'intervention du conseiller en radioprotection dans l'établissement. Or, un CRP ne s'est rendu dans l'établissement que 7h30 la première année du contrat (3h30 le 23/08/2024, 2h le 27/07/2023 et 2h le 16/01/2024) ;
- le contrat précise la répartition des tâches entre le conseiller en radioprotection et la référente interne. D'une part, les tâches confiées à la référente interne n'ont pas été portées à la connaissance de l'intéressée, et d'autre part, certaines tâches sont réalisées par une autre personne que celle définie dans le document ;
- le temps alloué pour la réalisation des tâches assignées à la référente interne n'est pas défini et, par conséquent, n'est pas pris en compte dans sa fiche de poste.

Demande I.2 : revoir l'organisation de la radioprotection dans votre établissement et vous assurer de la réalisation effective des missions de l'OCR. Transmettre le document corrigé relatif à l'organisation de la radioprotection dans votre établissement, en précisant notamment le temps alloué à chacune des missions. Échéance : 1 mois.

- **Physicien médical**

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

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à celles-ci, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, pour accéder aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article 4, le candidat doit être titulaire d'un diplôme national de master ou d'un diplôme de niveau

équivalent, qui comprend des enseignements spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales.

Les inspectrices ont consulté le plan de l'organisation de la physique médical. Dans ce document, il est indiqué que le nombre d'intervention sur site par an du physicien médical est de zéro. Les inspectrices ont rappelé que seul le physicien médical bénéficie d'une formation adaptée, et que les missions qu'il exerce sont réglementées, conformément à l'arrêté cité précédemment.

Il a été constaté lors de cette inspection que l'organisation concernant l'optimisation de la dose, la formation des personnels de l'établissement ou le suivi efficace des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux est insuffisante, notamment en ce qui concerne la présence d'un physicien médical sur site pour réaliser ces missions, conformément à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

Demande I.3 : définir le temps nécessaire de présence sur site d'au moins un physicien médical dans votre établissement. Transmettre la nouvelle organisation en me précisant le temps et les missions de ce professionnel. Échéance : 1 mois

II. AUTRES DEMANDES

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article 9 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,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que la signalisation de la zone intermittente ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, car elle ne permet pas d'assurer une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation.

Une double signalisation lumineuse est indiquée sur les consignes d'accès (photo de mise en situation), or un seul voyant est présent dans sept salles.



Une phrase pour indiquer que le voyant d'émission des rayons X se trouve sur l'appareil a été récemment ajoutée à la main, mais le message reste peu explicite.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.1 : veiller à la mise en place, à chaque accès de la zone intermittente, d'une signalisation lumineuse permettant une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation de celle-ci. Transmettre les nouvelles consignes d'accès.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

[...]

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

L'établissement n'a pas été en mesure de communiquer l'évaluation individuelle mentionnée à l'article R. 4451-52 du code du travail. En conséquence, le médecin du travail n'est pas informé du classement proposé par l'employeur.

L'organisme compétent en radioprotection (OCR) a présente une étude de poste par type de professionnel, mais la fréquence d'exposition de chaque personne classée n'a pas été prise en compte.



Les inspectrices ont constaté également que l'exposition de la référente interne en radioprotection, lors des vérifications périodiques ou contrôles qualités, n'est pas prise en compte dans l'étude de poste présentée.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relatives à l'évaluation individuelle avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.2 : établir pour chaque salarié de votre établissement, l'évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants. Transmettre l'ensemble des évaluations, ainsi qu'un justificatif de leur transmission au médecin du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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 formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Les inspectrices ont constaté que 32% des médecins libéraux n'ont pas transmis ou ne possèdent pas l'attestation à la formation de la radioprotection des patients.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relative à la radioprotection des patients avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.3 : s'assurer de la formation à la radioprotection des patients de chaque personnel médical qui intervient dans votre établissement. Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé.

- **Information et formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code de la santé publique,

I.-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 ;

[...]

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.



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.

Les inspectrices ont relevé que 7 travailleurs classés sur 15, soit 47%, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

L'établissement a indiqué qu'un e-learning a été mis en place pour permettre au personnel paramédical de suivre cette formation.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.4 : former l'ensemble des travailleurs classés qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Planifier la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **Contrôle qualité et maintenance des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspectrices ont constaté que le contrôle qualité externe en 2023 n'a pas été réalisé. Il a été également constaté que les contrôles qualité internes trimestriels ne sont pas tous réalisés : un seul contrôle qualité a été réalisé en 2024.

De plus, la périodicité fixée dans le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas respectée. À titre d'exemple, les contrôles qualité externes sont à réaliser en février de chaque année, or les deux derniers contrôles qualités ont été réalisés en juillet 2022 et juillet 2024.

Une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale a été transmis le lendemain de l'inspection, en modifiant les périodicités de ces contrôles.

Demande II.5 : veiller à la réalisation de tous les contrôles qualité de vos dispositifs médicaux aux périodicités fixées par la réglementation. Vous me transmettez le plan d'action et l'échéancier associé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, dans un document, les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la



maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas défini les modalités de programmation et de suivi des opérations de maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. À titre d'exemple, la date et le rapport de la dernière maintenance n'ont pas pu être présentés.

Demande II.6 : rédiger un document précisant l'organisation en place qui permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux et notamment les interfaces entre les différents intervenants pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité. Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé.

- **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 ;

[...]

Conformément à l'alinéa I de 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 R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

[...]

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspectrices ont consulté les bilans de la dosimétrie opérationnelle des personnels classés entrant en zone contrôlée. Il a été observé que plusieurs intervenants n'ont pas activé une seule fois leur dosimètre opérationnel sur une année. Pour d'autres intervenants, le nombre d'activation de l'année ne correspond pas au nombre d'interventions réalisées dans l'établissement.

Le conseiller en radioprotection a évoqué des audits de port de dosimètres, mais ces audits ne sont pas tracés et ne permettent pas de vérifier le port efficace de ces dispositifs.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires concernant la surveillance de l'exposition des travailleurs avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].



Demande II.7 : veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33-1 du code du travail. Vous me transmettez le plan d'action et l'échéancier associé.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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:

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit «RPPS»;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle;

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.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-68 du code de la santé publique,

I.-Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-69 du code de la santé publique,

I.-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.

Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection (OCR), ainsi que le médecin du travail n'ont accès ni à SISERI, ni aux résultats de la dosimétrie des travailleurs via cette application.

Demande II.9 : prendre les dispositions nécessaires afin que votre médecin du travail et votre conseiller en radioprotection bénéficient des accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés leur permettant de surveiller l'exposition du personnel tel que prévu par la réglementation.

- **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.

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.

[...]

Les inspectrices ont consulté les plans de prévention de plusieurs sociétés. Les écarts constatés dans ces documents sont les suivants :

- le plan de prévention avec la société ASCND (ex C2i santé) date de 2012, or l'activité avec cette société a évolué depuis ;
- la répartition des responsabilités entre la société utilisatrice et la société intervenante n'est pas exhaustive. A titre d'exemple, les plans de prévention avec les libéraux ne fixent pas la responsabilité concernant la réalisation de la formation à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical ;
- plusieurs plans de prévention sont manquants, comme par exemple, celui avec la société de nettoyage, les médecins libéraux ou les laboratoires.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relatives aux plans de prévention avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande II.10 : rédiger et faire signer les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenantes dans vos zones délimitées. Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé.

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

- **Identification des sources de rayonnements ionisants**



Constat d'écart III.1 : les inspectrices ont constaté sur les trois amplificateurs, le manque de signalisation spécifique du tube à rayons X, conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail. Il vous appartient de vous assurer de la bonne identification de toutes vos sources radioactives.

- **Obligation d'assurance qualité**

Constat d'écart III.2 : les inspectrices ont constaté que la formalisation de l'optimisation n'a pas encore été finalisée, conformément à l'article 7 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. À titre d'exemple, les modalités de choix des dispositifs médicaux ou les modes opératoires pour les équipements n'ont pas encore été formalisés. Il vous appartient de procéder à la rédaction de tous les documents mentionnés dans la décision citée précédemment et de vous assurer de leur application dans vos services.

- **Médecin coordonnateur**

Constat d'écart III.3 : l'établissement a informé les inspectrices du changement de médecin coordonnateur. Il vous appartient de réaliser la modification sur le site internet <https://teleservices.asn.fr/>, conformément à l'article 7 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.

- **Régime administratif**

Observation III.1 : Les inspectrices ont observé que l'établissement utilise huit salles pour les pratiques interventionnelles radioguidées, or l'enregistrement en référence [4] concerne que sept salles. Après l'inspection, les inspectrices ont consulté le dossier de demande et les huit salles ont fait l'objet de la demande d'enregistrement initial. Je vous invite à vérifier systématiquement l'acte administratif, celle-ci doit correspondre à la situation de l'établissement. Dans le cas contraire, il vous appartient d'informer l'ASN des différences constatées entre la demande et l'acte administrative.

Observation III.2 : Les inspectrices ont été informés des travaux d'extension du bloc opératoire. Deux salles de plus doivent être ajoutés aux huit salles actuellement en utilisation. Les inspectrices ont rappelé que conformément à l'article R. 1333-105, le dossier complet pour la modification de l'enregistrement en référence [4] doit être envoyé au moins six mois avant la première utilisation des salles.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).



Observation III.3 : je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asn>.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1, I.2 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER