

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-065424

**RAMSAY SANTÉ – HOPITAL PRIVÉ DU
VERT GALANT**
A l'attention de M. X
38, rue de Flandre
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE

Montrouge, le 6 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 27 novembre 2024 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0879 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
- 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] Déclaration D930050 du 01/02/2024, référencé CODEP-PRS-2024-006706.

Monsieur le Directeur Général,

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 27 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 novembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations du bloc opératoire dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émettant des rayons X (arceaux mobiles), actuellement objets de la déclaration référencée [4], pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de six salles du bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général de l'hôpital, le conseiller en radioprotection (CRP), le cadre du bloc opératoire, le directeur technique, ainsi que deux consultants du prestataire externe en radioprotection et en physique médicale. Une visite des installations a été réalisée.



Les inspectrices soulignent l'implication du CRP dans ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs mais aussi dans les missions de l'établissement relatives à la radioprotection des patients en tant que référente interne en physique médicale en lien avec le prestataire externe.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les locaux où sont utilisés les trois appareils électriques émettant de rayonnements X sont conformes aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. En particulier, les amplificateurs de brillance ne peuvent se brancher que sur une prise dédiée dans chaque salle de façon à s'assurer que tout branchement électrique de l'arceau mobile entraîne automatiquement la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements X à l'accès de la salle de bloc ;
- la mise en place au bloc opératoire d'un zonage opérationnel intermittent ;
- le suivi rigoureux par le CRP des vérifications prévues par le code du travail, mais également des contrôles de qualité des appareils électriques émettant de rayonnements X en tant que référente interne pour la physique médicale ;
- dans le cadre de la démarche d'optimisation, les doses reçues au cours de cinq actes interventionnels réalisés au bloc opératoire ont été analysées récemment par le prestataire en physique médicale.

Cependant, la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs est perfectible et des actions doivent être mises en œuvre pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- l'établissement doit déposer une demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles faisant actuellement l'objet d'une déclaration à l'ASN, en référence [4]. En effet, une vérification initiale de deux nouvelles salles du bloc opératoire a été réalisée le 2 avril 2024 sans qu'une décision d'enregistrement ait été accordée préalablement par l'ASN au responsable de l'activité nucléaire ;
- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des infirmiers classés en catégorie B ;
- dispenser une information appropriée à chaque travailleur non classé accédant à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte dans une salle du bloc opératoire ;
- assurer le suivi individuel renforcé des infirmiers classés ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- former à la radioprotection des patients l'ensemble des professionnels suivants qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité : les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées et les infirmiers participant à la réalisation de l'acte interventionnel ;
- mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail au bloc opératoire pour le personnel médical et paramédical.
- poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire en impliquant dans ce travail le physicien médical et les praticiens utilisateurs, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients.

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

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Enregistrement des pratiques interventionnelles radioguidées

Conformément à l'article 12 relatif aux dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées 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, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;
 - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.
- Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 relatif à la demande de modification d'un enregistrement de la décision n°2021-DC-0704 précitées, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1er.*

Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en



vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.

Conformément à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique,

I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II. – Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III. – Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Conformément à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8.

Les inspectrices ont noté que les appareils électriques émettant des rayons X ont été utilisés dans deux nouvelles salles du bloc opératoire, lors de la réalisation le 2 avril 2024 par un organisme accrédité de la vérification initiale de ces nouveaux lieux de travail, sans avoir préalablement déposé une demande d'enregistrement et que la décision d'enregistrement ait été accordée par l'ASN au responsable de l'activité nucléaire. Je vous rappelle que cette pratique est passible des sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique précité.

Demande I.1 : déposer, sous un mois, un dossier de demande d'enregistrement pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande I.2 : veiller en permanence à ce que toute modification listée à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0704 précitée conduise au dépôt d'une nouvelle demande d'enregistrement et que la décision d'enregistrement ait été accordée par l'ASN au responsable de l'activité nucléaire



préalablement à la détention et utilisation des appareils électriques émettant des rayons X, y compris pour la réalisation des contrôles initiaux.

Vous m'indiquerez, sous un mois, les dispositions prises en ce sens pour toute future modification conduisant au dépôt d'une nouvelle demande d'enregistrement.

II. AUTRES DEMANDES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les rapports techniques de conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN datés du 26/03/2019 pour les salles 1 à 5, ainsi que le rapport daté du 24/09/2021 pour la salle 9, ne sont pas à jour concernant les appareils utilisés. En particulier, les rapports des salles 1 à 5 n'ont pas été actualisés à l'occasion de la mise en service d'un appareil mi-2019, pour vérifier notamment la compatibilité de ce nouvel appareil avec les moyens de sécurité et de signalisation de chaque local de travail.

De plus, ces rapports techniques sont incomplets au regard des exigences de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée. Il manque notamment les éléments suivants :

- les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné (sauf pour salle 9) ;
- la destination des lieux attenants au-dessus et en-dessous de chaque salle ;
- la justification de chaque point de conformité, en précisant en particulier si les moyens de sécurité et de signalisation ont été testés avec chaque appareil utilisé ;
- l'appareil utilisé pour réaliser les mesures avec les éléments permettant de justifier que c'est le plus pénalisant ;
- pour les salles 1 à 5, les rapports des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail ne sont pas annexés au rapport ;

- pour la salle 9 : la localisation de chaque point de mesure n'est pas précisée sur un plan ;
- parmi les modifications susceptibles d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs impliquant une actualisation du rapport technique, l'augmentation conséquente de l'activité n'est pas prévue ;
- les rapports ne sont pas visés par le responsable de l'activité nucléaire.

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

Demande II.2 : veiller, en tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, à actualiser chaque rapport technique.

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-83 du code du travail,

I.- Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article L. 4624-8 de chaque travailleur est complété par :

1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ;

2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace ;

3° Le cas échéant, les expositions ayant conduit à un dépassement des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ainsi que la dose reçue au cours de ces expositions ;

4° Les résultats des examens complémentaires prescrits par le médecin du travail dans les conditions prévues aux articles R. 4624-35 à R. 4624-38.

II.- Le dossier médical en santé au travail de chaque travailleur est conservé jusqu'au moment où il a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins cinquante ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour les infirmiers doivent être complétées avec les éléments suivants qui ne sont actuellement pas pris en compte :

- toutes les orientations du faisceau, dont le cas où le tube radiogène est placé en haut lors de certains actes d'orthopédie ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail - tels que le non-respect d'une consigne de sécurité comme l'absence de port de tablier plombé - dans l'évaluation de la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir ;
- les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle réalisée par un dosimètre à lecture différée et les résultats du suivi de l'exposition externe réalisée au moyen d'un dosimètre opérationnel lors de l'accès de chaque travailleur aux zones contrôlées ;
- la fréquence des expositions de chaque infirmier.

En outre, aucune évaluation individuelle n'a été réalisée pour le CRP pour évaluer son exposition aux rayonnements ionisants lors de ses missions, dont notamment lors de l'utilisation des arceaux mobiles pour réaliser les vérifications périodiques, les vérifications des équipements de protection individuelle et les contrôles de qualité internes trimestriels.

De plus, aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été transmise au médecin du travail pour compléter le dossier médical de chaque infirmier exposé conformément au I



de l'article R. 4451-83 du code du travail précité et recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement de chaque infirmier conformément au II de l'article R. 4451-57 du code du travail précité.

Demande II.3 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des infirmiers en prenant en compte les observations ci-dessus.

Demande II.4 : En fonction du résultat des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Demande II.5 : transmettre :

- l'évaluation individuelle de chaque infirmier exposé aux rayonnements X au médecin du travail pour compléter son dossier médical et recueillir l'avis du médecin du travail sur son classement ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour transmettre systématiquement les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au médecin du travail.

- **Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

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

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.



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

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis aux inspectrices, il apparaît que les infirmiers de bloc opératoire salariés de l'hôpital et classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs de périodicité *a minima* triennale.

Demande II.6 : mettre en place une organisation efficiente pour que tous les infirmiers classés soient formés depuis moins de trois ans à la radioprotection des travailleurs.

À cette fin, transmettre :

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

• **Suivi individuel renforcé des travailleurs**

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

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

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

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

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

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis aux inspectrices, il apparaît que 11 infirmiers salariés de l'hôpital classés B sur 21 n'ont pas bénéficié d'une visite effectuée par le médecin du travail conformément aux périodicités réglementaires.



Demande II.7 : mettre en place une organisation visant à vous assurer, en tant qu'employeur, que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 ;

[...]

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de 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 :

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

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspectrices ont observé que des brancardiers et des agents des services hospitaliers (ASH) non classés accèdent à des zones surveillées bleues délimitées dans les salles d'opération entre deux actes lorsque l'appareil radiogène reste sous-tension. Cependant, aucune évaluation de l'exposition individuelle n'a été réalisée pour ces travailleurs pour justifier l'absence de classement.

De plus, les inspectrices ont noté qu'une réflexion est en cours sur la nécessité ou non d'un classement des infirmiers du bloc opératoire au regard de l'évaluation de leur exposition individuelle.

Les inspectrices ont rappelé que les mesures de prévention suivantes, prévues par le code du travail, doivent être mises en œuvre par l'employeur pour les professionnels non classés qui accèdent à des zones surveillées bleues ou contrôlées vertes :

- veiller à ce que chaque salarié ne puisse accéder aux zones délimitées que sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants *conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail précité* ;
- s'assurer par des moyens appropriés que l'exposition de ces travailleurs demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs *conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail précité*. Cette surveillance radiologique peut être assurée par un dosimètre à lecture différée d'ambiance ou individuel ;
- veiller à ce que chaque travailleur entrant dans une zone contrôlée soit équipé d'un dosimètre opérationnel à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale *conformément au I.1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail* ;
- veiller à ce que les résultats de mesures des dosimètres opérationnels soient analysés par le CRP à des fins d'optimisation de la radioprotection *conformément au II de l'article R. 4451-33-1 du code du travail précité* ;
- veiller à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée *conformément au I.1° de l'article R. 4451-58 du code du travail précité*.

Demande II.8 : veiller à mettre en œuvre les mesures de prévention précitées pour les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement accédant aux zones surveillées bleues ou contrôlées vertes du bloc opératoire.

En particulier, veiller à ce que chacun de ces travailleurs ne puissent accéder aux zones surveillées bleues et contrôlées vertes que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

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

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

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,



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

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

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

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

Des entreprises extérieures et des médecins libéraux – travailleurs indépendants - interviennent dans votre établissement au sein des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et où sont délimitées des zones surveillées et contrôlées. Cependant, un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties a été formalisé uniquement avec une entreprise extérieure sur 3 et n'a pas été formalisé avec les médecins libéraux. De plus, cinq infirmiers anesthésistes diplômés d'État (IADE) et deux infirmiers sont salariés de praticiens libéraux.

Demande II.9 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par les entreprises extérieures ou les travailleurs indépendants. Il conviendra de vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. En particulier, la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre opérationnel et des équipements de protection individuelle devra être clairement formalisée.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I.- 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'article R4451-69 du code du travail,

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.

[...]

III.- L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspectrices ont noté que des dosimètres à lecture différée individuels sont mis à la disposition du personnel libéral par l'hôpital – entreprise utilisatrice.

Les inspectrices ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément *au I de l'article R 4451-64 du code du travail* et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs classés contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection *conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail*.

En revanche, pour le personnel libéral ne faisant pas l'objet d'un classement, une surveillance radiologique préventive peut être assurée par un dosimètre à lecture différée individuel, qui peut être fourni par l'entreprise utilisatrice. Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de préciser si les praticiens libéraux, ainsi que les infirmiers employés par ce personnel libéral, qui interviennent dans les zones délimitées du bloc opératoire sont classés ou non.

Demande II.10 : formaliser clairement avec le personnel libéral la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre à lecture différée individuel en prenant en compte leur classement.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et analyse des résultats de ces mesurages**

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 ;

[...]

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Actuellement, neuf dosimètres opérationnels sont mis à la disposition des travailleurs du bloc opératoire. Lors de la visite, les inspectrices ont noté la présence de quatre professionnels munis d'un dosimètre opérationnel dans une salle lors d'un acte interventionnel et se sont interrogées quant à l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels disponibles en tenant compte du maximum d'intervenants entrant en zone contrôlée en même temps en cas d'utilisation simultanée des trois arceaux mobiles dans trois salles d'opération.

De plus, les résultats des mesures réalisées à l'aide des dosimètres opérationnels ne sont actuellement pas analysés. Les inspectrices ont consulté les périodes d'activation et de port des dosimètres



opérationnels et ont noté que seule une minorité des chirurgiens et infirmiers porte scrupuleusement un dosimètre opérationnel en zone contrôlée verte lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.11 : s'assurer de l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels disponibles en tenant compte du maximum d'intervenants entrant en zone contrôlée en même temps.

Demande II.12 : veiller à ce que le conseiller en radioprotection analyse les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Demande II.13 : veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

- **Programme des vérifications**

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

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

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

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

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

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

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone



ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

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

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

Les éléments suivants relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications ne sont pas définis dans le programme des vérifications des lieux de travail :

- pour la vérification périodique des lieux de travail, l'appareil de mesure utilisé et la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui ont été définis par l'employeur pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales, ainsi que pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux mobile ;
- pour la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, l'appareil de mesure utilisé, la localisation des points de mesure et la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- les modalités de vérification des dispositifs de protection : arrêts d'urgence et signalisations lumineuses.

De plus, les inspectrices ont relevé une incohérence sur l'accessibilité aux lieux de travail attenants au-dessus des salles d'opération. En effet, ces lieux ont été accessibles lors des vérifications initiales mais sont notés comme étant inaccessibles lors des vérifications périodiques.

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

Demande II.14 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Analyse des résultats des vérifications et traitement des non-conformités**



Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspectrices ont consulté les résultats de dosimètres à lecture différée de périodicité trimestrielle utilisés pour mesurer le niveau d'exposition externe dans le cadre des vérifications périodiques et s'interrogent sur la dose relevée au cours de deux trimestres (d'octobre à décembre 2023 et de juillet à septembre 2024) par un dosimètre localisé dans une salle (salle n°8) servant de lieu de stockage de matériel.

Les inspectrices ont noté que les résultats de ces dosimètres n'ont pas été analysés et exploités, afin de conclure quant à la conformité des mesures réalisées et de mettre en œuvre si nécessaire des mesures correctives. De plus, aucun registre n'a été mis en place par l'établissement pour consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités relevées lors des vérifications initiales et périodiques.

Demande II.15 : garantir une analyse régulière des résultats des vérifications, dont celles réalisées par des dosimètres à lecture différée.

Demande II.16 : mettre en place un registre pour consigner le cas échéant les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités relevées lors des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 précitée, 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 chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées et les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 précitée, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

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

Guides notamment approuvés :

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

Les professionnels suivants ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients qui doit être renouvelée tous les sept ans :

- 10 chirurgiens sur 15 exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 15 infirmiers sur 23 participant à la réalisation de l'acte interventionnel.

Demande II.17 : mettre en place une organisation efficiente pour que 100% des chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées et 100% des infirmiers participant à la réalisation de l'acte interventionnel dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide.

À cette fin, transmettre :

- les actions engagées, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, pour que chaque professionnel non formé reçoive une formation à la radioprotection des patients ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical soit formé ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour mettre en œuvre le renouvellement de cette formation tous les sept ans.



- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Une procédure formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail des infirmiers a été établie. Cette procédure prévoit la formalisation d'une grille d'habilitation des professionnels. Cependant, au jour de l'inspection ce processus était en cours de déploiement et aucune grille d'habilitation n'avait été formalisée.

Par ailleurs, les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas définies pour les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspectrices ont rappelé la responsabilité du responsable d'activité nucléaire dans l'habilitation au poste de travail des chirurgiens, qui doit être formalisée et prendre en compte notamment :

- leur formation continue à la radioprotection des patients ;

- leur maîtrise des tâches à réaliser lors de l'utilisation des arceaux mobiles.

Demande II.18 : mettre en œuvre les modalités d'habilitation au poste de travail que vous avez définies dans votre système de gestion de la qualité pour les infirmiers.

Demande II.19 : définir dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail des chirurgiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées puis les mettre en œuvre.

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 10 relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées 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, 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.

Les inspectrices ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précise pas :

- la répartition des tâches, les responsabilités associées, les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux de l'hôpital, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité interne trimestriels qui sont effectués par le CRP ;
- l'organisation du physicien médical concernant la réalisation des contrôles de qualité interne après certaines opérations de maintenance ;
- l'organisation du physicien médical concernant la gestion des non-conformités relevées lors de contrôles de qualité interne.

De plus, le POPM daté d'octobre 2024 actuellement en vigueur ne prévoit aucune intervention sur site par an du physicien médical, en particulier pour la mise en place de protocoles optimisés.

En outre, le plan d'action annexé au POPM ne prend pas en compte l'optimisation de l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante, dont notamment les actes de chirurgie orthopédique sur les membres inférieures et les actes de cholécystectomie.

Demande II.20 : compléter et actualiser votre POPM, afin de détailler et de formaliser les missions confiées au physicien médical, dont notamment :

- **les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux de l'hôpital ;**
- **la présence sur site pour la mise en place de protocoles optimisés ;**
- **le plan d'action prenant en compte l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

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

- les procédures écrites pour tous les actes réalisés couramment au bloc opératoire ;
- les modalités de prise en charge au bloc opératoire des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle.

De plus, des recommandations concernant les modalités de prise en charge des patientes enceintes sont formalisées mais elles ne prévoient pas l'implication du physicien médical en cas d'acte interventionnel réalisé chez une femme enceinte, en particulier pour réaliser une estimation de la dose délivrée à l'enfant à naître.

Par ailleurs, cinq actes interventionnels ont été analysés en 2024 par le physicien médical qui a émis la recommandation suivante en conclusion de ses rapports d'analyses : « *Privilégier l'utilisation de la scopie pulsée. Une cadence de 8 images/s devrait convenir à la grande majorité des interventions* ». Cependant, les rapports du physicien médical ont été transmis uniquement par mail aux professionnels. Aucune action d'optimisation et d'information sur site n'a été réalisée par le physicien médical auprès des professionnels du bloc opératoire impliqués dans la réalisation d'actes interventionnels pour faire notamment :

- un retour sur les résultats des analyses des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées récemment par le physicien médical, ainsi que sur les niveaux de référence locaux qui ont été définis par le physicien médical et qui sont désormais affichés sur les arceaux mobiles ;
- de revoir si nécessaire les modalités de sélection sur les arceaux mobiles du mode scopie pulsée et de la cadence de 8 images/s, afin qu'ils mettent en œuvre par la suite cette recommandation.

En outre, une évaluation des doses délivrées n'a pas encore été réalisées pour certains actes effectués de façon courante, tels que les actes de chirurgie orthopédique sur les membres inférieures et les actes de cholécystectomie.

Enfin, le plan d'action annexé au POPM identifie plusieurs actions à mettre en œuvre pour lesquelles le pilote identifié est le référent interne et parfois également la « cellule qualité », avec des échéances de réalisation au 01/10/2025 ou au 31/12/2025. Cependant, ce plan d'action n'est pas intégré au programme d'action de l'établissement. Notamment, les inspectrices ont relevé que la formalisation de modes opératoires est prévue dans le plan d'action annexé au POPM avec comme pilote le référent interne et comme échéance le 01/10/2025. En effet, aucun mode opératoire n'est mis à disposition des professionnels à proximité des arceaux mobiles afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, en particulier pour sélectionner le mode scopie pulsée moins dosant plutôt que le mode scopie continue qui est sélectionné par défaut à l'allumage des arceaux mobiles.

Demande II.21 : poursuivre la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des pratiques interventionnelles radioguidées, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

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

- finaliser le recueil et analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- poursuivre et finaliser la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante et mettre en place à proximité des arceaux mobiles des modes opératoires permettant de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, en impliquant le physicien médical dans leur rédaction et/ou validation. Veiller notamment à ce que les modes disponibles les moins dosants soient utilisés (en particulier la scopie pulsée plutôt que la scopie continue) ;
- définir et formaliser les modalités de prise en charge des patients à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- compléter la formalisation des modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de prévoir l'implication du physicien médical ;
- réaliser sur le terrain auprès des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels :
 - des actions d'information, en particulier un retour sur les résultats des analyses des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et les niveaux de référence locaux qui ont été définis par le physicien médical, ainsi que sur les modes opératoires qui seront mis en place à proximité des arceaux mobiles ;
 - des actions d'optimisation, dont, si nécessaire, de nouvelles formations à l'utilisation des appareils pour que l'utilisation du mode scopie pulsée moins dosant soit privilégiée lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
 - des actions d'évaluation de leur efficacité.

Observation III.1 : les inspectrices ont indiqué qu'il serait opportun de veiller à ce que le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées, annexé au POPM avec des actions identifiées et planifiées, soit intégré au système de gestion de la qualité et au programme d'action de votre établissement pour faciliter son suivi.

- **Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 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 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

[...].

Lors de la consultation d'un compte-rendu d'acte réalisé le 14/11/2024, les inspectrices ont constaté que celui-ci ne mentionnait ni l'identification du matériel utilisé ni le Produit Dose.Surface (PDS) exigé réglementairement.

De plus, les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Les inspectrices ont été informées, par l'établissement, que chaque praticien a un logiciel et un modèle pour la rédaction des comptes rendus. Cette organisation ne permet pas d'homogénéiser ce document.

Demande II.22 : formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte et veiller à ce que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent l'intégralité des informations nécessaires, dont notamment l'identification du matériel utilisé et le Produit Dose.Surface (PDS).



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

- **Programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes interventionnels**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Organisation de la radioprotection**

Observation III.2 : les inspectrices se sont interrogées quant à la suffisance du temps alloué au CRP pour assurer l'ensemble de ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs – dont les missions faisant l'objet des demandes II.11 et II.13 ci-avant - mais aussi les missions de l'établissement relatives à la radioprotection des patients en tant que référente interne en physique médicale en lien avec le prestataire externe. Les inspectrices ont noté que les missions de référente interne en physique médicale ne sont pas prises en compte dans la note de désignation du conseiller en radioprotection datée du 19/02/2024. Le temps nécessaire pour chacune des missions du CRP devrait être évalué, y compris le temps de présence nécessaire sur le terrain auprès des professionnels du bloc opératoire pour renforcer leur culture de radioprotection. De plus, cette même personne assure la mission de conseiller en radioprotection dans le service de médecine nucléaire de l'établissement.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, 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

